

ISO9000 贯标方法：五个阶段、十二个步骤

第一阶段：培训，职责分配

步骤 1 培训

A、ISO9000 基础知识培训

1、培训目的

- 了解 ISO9000 族标准的内容；
- 了解 ISO9000 族标准的基本要求；
- 了解 ISO9000 族标准的实施办法；
- 企业推行 ISO9000 意义和计划。

2、学习内容

- 什么是 ISO9000 族标准；
- ISO9000 基础和术语；
- 八项质量管理原则；
- ISO9001 标准的要求及其理解。

3、参加人员和学习时间

- 参加人员：全体人员（特别是相关管理人员）
- 学习时间：3 天。

B、骨干培训

1、培训目的

了解 ISO9000 族标准的基本内容；

- 领导在质量体系中的作用；
- 了解为什么要推行 ISO9000；
- 了解如何推行 ISO9000。

2、学习内容

- ISO9000 族标准的结构、原理和内容概述；
- 重要质量术语；
- 实施标准的指导思想；
- 领导在体系中的作用；
- 体系建立、维护、认证和不断改进的过程。

3、参加人员和学习时间

- 参加人员：公司总经理、副总经理、各有关部门经理和主管。
- 学习时间：2 - 4 天。

C、文件编写技能培训

1、培训目的

- 掌握文件编写方法；
- 如何结合本公司实际编写有关文件。

2、学习内容

- 质量体系文件总论；
- 质量手册编写；
- 程序文件编写；
- 作业指导书编写；
- 质量计划制定；
- 质量记录。

3、参加人员和学习时间

- 参加人员：企业各有关部门领导、ISO9000 工作小组内的成员，专职质量管理
人员。
- 学习时间：2 - 3 天。

步骤 2、建立组织

A、领导小组 - ISO9000 委员会

推行 ISO9000，领导是关键，企业领导应作正确决策，并积极地带头参加这项

工作：

- 1、带头学习 ISO9000 基础知识；
- 2、积极推动公司工作；
- 3、给出人力和物力支持；
- 4、成立领导小组，主要领导都应当参与；

5、任命管理者代表，负责标准中规定的职责；

6、及时处理有关重大问题；

7、组织管理评审。

B、工作机构棗贯标办（质管部）

为了推行 ISO9000，公司应成立专门工作机构，负责全公司推行 ISO9000 组织协调工作，作为一个具体办事机构。应保证：

1、所有各有关部门都能参与工作小组；

2、有专职人员；

3、有骨干力量。骨干人员应对 ISO9000 有较全面系统的学习，最好有一定相关工作经验。

C、管理者代表

1、公司应按标准要求任命管理者代表；

2、管理者代表应由最高管理者任命；

3、管理者代表应承担如下职责：

- 确保按标准要求建立、实施和保持有效的质量管理体系；
- 向最高管理者报告质量体系的运行情况，以便评审和改进质量管理体系；
- 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识；
- 就质量管理体系方面的事宜与外部机构的联络。

步骤 3、系统调查 - 诊断

A、诊断的目的

通过诊断，达到以下目的：

1、现有质量体系与标准的符合性：

- 找出与标准之间差距；
- 找出形成这些差距原因。

2、确定合适的质量体系范围及其补充要求：

根据公司运作需要、合同要求、产品特点确定 ISO9001 中各项要求的适用性。

3、识别、确定对现有质量管理体系进行调整的内容：

- 体系要素确定；
- 机构调整；
- 文件清理（清单）；
- 需新编制的文件（清单）。

B、诊断的依据

诊断工作一般应按质量管理体系标准、主要合同和本单位的基本法规。根据各

单位具体情况，诊断的依据可以归纳成如下几个方面：

1、质量管理体系标准 ISO9001 的要求。

2、合同：质量管理体系应能基本满足客户的各项要求。

3、本单位的基本规定、规程：

如有关标准化方面的、有关计量方面的、有安全方面的等等。

4、社会及行业有关法规

质量管理体系不仅要满足质量管理体系标准、合同和公司有关规定的要求，还应符合国家、地区、行业有关法律、法规、规章制度的要求，诊断时应考虑：

- 1) 有关安全法规；
- 2) 有关计量法规；
- 3) 有关环保法规；
- 4) 有关劳动法规。

C、实施诊断的人员

实施诊断的可以是公司内部的人员，也可以是公司委托的外部机构的人员，如咨询人员，因此实施诊断的人员可以有如下几方面：

1、咨询人员：

如果公司聘请了咨询人员，诊断工作可以其为主进行。为此咨询机构可以委派专门的诊断、检查工作人员，制订计划，在企业确认的基础上按计划进行诊断。

2、内部审核员：

如果公司有经培训合格并胜任该项工作的人员，可以授权其进行诊断工作。

3、第三方审核机构的人员：

可以聘请外部审核机构的审核员为公司进行诊断。

D、诊断工作的实施过程

- 1、确定诊断小组。
 - 2、确定诊断依据和诊断对象。
 - 3、制订诊断计划，编制诊断工作文件。
 - 4、现场诊断检查
- 与现场人员交谈，了解情况；
 - 检查现场文件和记录；
 - 如实记录体系运行现状。

E、提交诊断报告

- 1、不合格报告；
- 2、诊断结论；
- 3、体系文件清单；
- 4、需新编制和修订的文件（清单）。

步骤 4、 职责分配 - 体系设计

A、制订质量方针

B、任命管理者代表

C、确定体系是否存在剪裁

D、设计调整组织机构

- 1、各部门职责应覆盖标准要求。
- 2、各部门有清楚的职责。

- 3、各部门工作之间有合理的衔接。
- 4、职能分工形成书面文件，并经充分讨论。
- 5、应把有关质量的策划、控制、协调、检查、改进工作都反映出来。

E.确定新体系中文件结构

第二阶段：编写文件、试运行

步骤 5、编写文件

A、列出文件清单：

1、质量手册：

- 质量管理体系的范围；
- 职能的分配；
- 过程的相互关系说明；
- 剪裁细节及其合理性说明；
- 体系程序或对其的引用。

2、程序文件：

- 需编制哪些程序文件
- 每个程序文件对应标准那个要素
- 各程序文件之间有无重复、有无遗漏
- 各程序文件形成的记录
- 有关支持性文件

3、工作文件：

- 作业指导书
- 工艺文件等技术类文件
- 管理文件
- 报告和表格

B、明确哪些现有文件作废、哪些现有文件保留

C、分配文件编写任务：

- 1、各部门承担具体编写任务
- 2、贯标办（质管部）协调和汇总

D、起草文件：

- 1、工作流程
- 2、描述准确、简捷易懂
- 3、语言规范
- 4、文件格式

E、文件讨论：

- 1、内部讨论确定文件的适宜性
- 2、外部检查确定文件的完整性

F、文件批准发放：

- 1、审核、批准

2、复印、装订

3、受控、登记

4、发放、签收

步骤 6、体系试运行

A、体系交底：

1、质量手册：特点、使用、保管要求；

2、程序文件：特点、注意事项、形成记录、各程序之间接口；

3、作业指导书：需要掌握关键问题如何记录，报告不合格品。

B、培训、宣传

1、培训：岗位培训；

特殊岗位培训考核；

管理人员程序文件培训；

全员质量方针、目标培训。

2、宣传：质量方针；

试运行计划；

ISO9000 认证计划；

体系文件内容介绍。

C、其他配套工作

1、计量检定；

2、合格供方评定；

3、标识制作。

D、试运行：

1、补充完善基础工作：边运行，边完善第三层次文件；

2、修改体系文件：边运行，边修改不合适的文件；

3、形成记录并保存以备推供证据。

第三阶段：内部审核、正式运行

步骤 7、内部审核、管理评审：

A、至少进行一次内部审核，按标准要求制订审核计划、审核清单、审核报告、不合格项记录表等，有关活动的记录和文件应保存完好，以便认证时检查。

B、至少安排一次管理评审，以评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，同时积累一次管理评审活动记录，评审按程序文件要求进行。

步骤 8、正式运行：

通过内部审核、管理评审，对体系中不切合实际或规定不合适之处进行及时的修改，在一系列修改后，发布第二版质量手册、程序文件，进行正式运行。

第四阶段：模拟审核，提出认证申请

步骤 9、为了减少一次通过认证可能存在的某种风险，在由第三方正式审核之前，可以由内部审核组成类似的外部机构进行一次模拟审核或请已确认的认证机构进行预审。

步骤 10、企业选择对自己有利的认证机构，一般应从以下几个方面考虑：

A、客户要求；

B、企业所在地区；

C、认证机构的认证范围和有效性；

D、费用；

第五阶段：正式审核，体系维持与不断改进

步骤 11、接受正式审核。

步骤 12、体系维持与提高

A、通过定期开展的内审及管理评审，维持和不断改进体系；

B、在体系日常运行中加强协调监督工作。