认证行业入门基础知识课程

（第七课）管理层必须主导的活动

技能指导：易兵

课程编号：2026A01

授课教师简介



易兵，三体系注册审核员、服务认证审查员、绿色产品与自愿性产品实习检查员

1996-2003年期间获多项国家专利，1999年获安徽省科技成果证书

1997年获国家专利局和山东省人民政府泰山专利金奖，产品应用于武钢集团多个重点技改项目。2015年开始从事认证培训教学及CCAA考前辅导教学工作。

培训案例：中国建筑标准研究设计院、山东省信息产业研究院、湖北省质量与标准化研究院、武昌船舶重工集团有限公司、中信集团武汉建筑设计院、江钻股份江钻新锐硬质合金有限公司、湖北和远气体股份有限公司多家生产基地、中检集团湖北阿克瑞德检验检测有限公司等。为国内超过30家认证机构提供现场的面授培训。2022年担任万佳标准技术认证有限公司技术负责人，主持内审与管理评审工作。


实用新型专利证书


中华人民共和国专利局
山东省人民政府 主办

'97中国(泰山)专利技术及新产品博览会

金 奖

获奖项目

TF系列激光电子水处理仪

获奖单位

易 兵


易兵 同志参加研制的TF激光电子水处理仪
项目已取得成功，经审查符合省级科技成果
条件，特发此证书。
98－184－02

- GB/T19001-2016
- 4.1、4.2、4.3、4.4
- 5.1.1、5.1.2、5.2.1、5.2.2、5.3
- 6.1、6.2、6.3
- 7.1.1、7.1.2、7.1.6、9.3、10.1、10.3
- 责任人：董事长、总经理等

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2: 考虑来自于国际、 国内、 地区或当地的各种法律法规、 技术、 竞争、 市场、 文化、 社会和经济环境的因素，有助于

理解外部环境。

注3: 考虑与组织的价值观、 文化、 知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

a) 与质量管理体系有关的相关方；

b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；

b) 4.2 中提及的相关方的要求；

c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

- 只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

- 4.4 质量管理体系及其过程
- 4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、 实施、 保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。
- 组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：
- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

c) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标)，以确保这些过程的有效运行和控制;

d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得;

e) 分配这些过程的职责和权限;

f) 按照6.1 的要求应对风险和机遇;

g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；

h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

a) 保持成文信息以支持过程运行；

b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

休息一下　21：00 继续

5 领导作用　5.1 领导作用和承诺

5.1 .1 总则　最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

a) 对质量管理体系的有效性负责；

b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；

c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程;

d) 促进使用过程方法和基于风险的思维;

e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的;

f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性;

g) 确保质量管理体系实现其预期结果;

h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；

i) 推动改进；

j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、 私有、 营利或非营利组织。

5.1 .2 以顾客为关注焦点

- 最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：
- a) 确定、 理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2 方针　5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、 实施和保持质量方针，质量方针应:a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向;

b) 为建立质量目标提供框架;

c) 包括满足适用要求的承诺;

d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应:

a) 可获取并保持成文信息;

b) 在组织内得到沟通、 理解和应用;

c) 适宜时, 可为有关相关方所获取

5.3 组织的岗位、 职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、 沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以:

a) 确保质量管理体系符合本标准的要求;

b) 确保各过程获得其预期输出;。

c) 报告质量管理体系的绩效以及改进机会(见10.1)，特别是向最高管理者报告;
d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点;
e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

6 策划 6.1 应对风险和机遇的措施

6.1 .1 在策划质量管理体系时，组织应考虑到4.1 所提及的因素和4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；b) 增强有利影响；c) 预防或减少不利影响；d) 实现改进。

- 6.1 .2 组织应策划:
- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施(见4.4) ;
- 2) 评价这些措施的有效性。
- 应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

- 注1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。
- 注2: 机遇可能导致采用新实践、 推出新产品、 开辟新市场、 赢得新顾客、 建立合作伙伴关系、 利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、 层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应:a) 与质量方针保持一致;

b) 可测量;

c) 考虑适用的要求;

- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关;
- e) 予以监视;
- f) 予以沟通;
- g) 适时更新。
- 组织应保持有关质量目标的成文信息。

- 6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：
- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施(见4.4) 。

组织应考虑:a) 变更目的及其潜在后果;

b) 质量管理体系的完整性;

c) 资源的可获得性;

d) 职责和权限的分配或再分配。

7.1 .1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、 实施、 保持和持续改进质量管理体系

组织应考虑：

a) 现有内部资源的能力和局限；

b) 需要从外部供方获得的资源

7.1 .2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程

7.1 .6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得，是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注2: 组织的知识可基于:a) 内部来源(如知识产权、 从经验获得的知识、 从失败和成功项目汲取的经验和教训、 获取和分享未成文的知识和经验，以及过程、 产品和服务的改进结果) ;b) 外部来源(如标准、 学术交流、 专业会议、 从顾客或外部供方收集的知识) 。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

- 最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、 充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容:

a) 以往管理评审所采取措施的情况;

b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化;

- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
- 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
- 2) 质量目标的实现程度；
- 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
- 4) 不合格及纠正措施；
- 5) 监视和测量结果；

6) 审核结果;

7) 外部供方的绩效。

d) 资源的充分性;

e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性(见6.1);

f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施:

a) 改进的机会;

b) 质量管理体系所需的变更;

c) 资源需求。

组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10.1 总则

- 组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。
- 这应包括:
- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望;
- b) 纠正、 预防或减少不利影响;
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注: 改进的例子可包括纠正、 纠正措施、 持续改进、 突破性变革、 创新和重组。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、 充分性和有效性。 组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出, 以确定是否存在需求或机遇, 这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

- 课后练习：一家30人的小厂，老板就是
- 为了尽快拿证书，主营产品纸杯，客户群体也是小公司，谁的价格低，就采购谁的纸杯。。
- 帮助这家企业设计：
- 《企业运营-外部因素-清单》《企业运营-内部因素-清单》《外部相关方及需求-名录》《内部相关方及需求-名录》《企业-主营业务范围-管理体系范围》《企业核心过程-列表和流程图》《组织结构图》《各部门持续使顾客满意的承诺书》

- 课后练习：帮助20-30的小企业
- 制定《质量方针》《质量方针制定过程与内涵的说明》《质量方针的公示与获得说明》《各部门职责》《部门负责人岗位说明书》
- 《2021年度企业经营面临的风险清单》《风险应对措施和有效性评价记录》《公司级质量目标》《质量目标实现的措施计划表》《质量管理体系变更要求说明》

- 课后练习：一家30人的小厂，帮助这家
- 企业设计：
- 《质量体系-内部资源-清单》《质量体系-外购资源-清单》《人员定岗定编说明》《内部知识和外部知识说明》《管理评审（过程）工作程序》
- 《下一年度质量目标和产品指标的提升要求》
- 《各部门下一年度持续改进项目汇总》

荣誉证书

HONORARY CREDENTIAL

兹证明，易兵同志为本公司外聘审核员考前辅导培训讲师，培训周期为2023年8月至2024年2月。

特此证明。

莱亚德标准技术服务（江苏）有限公司

2024年2月29日

感谢您参加本期

“认证行业入门基础知识课程”

也欢迎您继续参加下节课程！

如果有其它问题
请联系15327270208
联系人：易兵