

# ISO 体系推行通用流程的四大阶段、27 个步骤

对于很多刚刚接触 ISO 体系的企业来说，如何推行，有哪些阶段和步骤，是首先要弄清楚的问题。本文主要介绍体系推行所遵循的基本步骤，该步骤基于 PDCA 的思维模式，将各项工作细化，提高推行的可操作性。体系推行可以是从无到有的建立过程或在 ISO9001 基础升级到其他体系的过程。内容仅供参考。



## 01 .

### 体系策划阶段（P）

☞ **准备阶段** 1. 成立推行小组 1) 任命管理者代表（非必须）2) 组建体系推行团队 体系推行团队成员应为各部门主管或业务骨干为主的，并且能保证相对充足的时间来完成推行过程中的各项活动。

2. 体系诊断和分析公司现有体系状况与将要建立的体系要求之间的差异有哪些？哪些活动需要新建立，哪些需要废除，哪些可以优化和整合等，体系诊断的目的是为制定推行计划提供依据。

3. 制定推行计划 体系推行的各项工作应采用甘特图的形式反映，推行负责人应时刻关注推行进度是否按照计划实施。推行计划一般包括以下内容：体系诊断（现状调查、识别）、成立 ISO 推行小组并组织相关培训、体系文件结构策划、程序文件编写、质量手册编写、三阶文件编写、体系文件审查发布、体系文件宣传培训、系统试运行、内部稽核培训、第一次内稽会议、管理审查会议、补审（关于内部审核和管理评审）、质量体系完善和改进、认证申请、现场审核、外审不合格项纠正、拿到证书。

4. 召开启动大会 体系推行启动大会参与人员应包括：管理者代表、最高管理者（职位越高越好）、体系涉及的所有部门负责人、推行组成员。启动大会上应说明体系推行的时间安排，重要的时间节点，以及简单介绍各推行活动的大概内容。

5. 标准培训 介绍将要推行的管理体系标准知识，此处可以和内审员培训一起开展，培训讲师可以是公司内部人员也可以请外部机构。（1）全员贯标培训（ISO9000 标准知识为主）（2）最高管理层培训（管理者职能为主）（3）质量管理层培训（有关质量的各项文件、记录、作业方法为主）（4）基层员工培训（质量意识、体系流程、如何按

体系要求作业为主) (5) 文件编写小组培训(体系文件编写为主)对 ISO 小组的成员进行培训, 由 ISO 推行小组组长对成员进行培训(有些是请咨询公司进行外部培训)。通过培训宣传, 让全公司上下都感受到推行 ISO 现在已经开始, 形成一种氛围。同时让成员清楚 ISO 推行过程中所做哪些工作, 每个人的工作内容, 怎么配合总体进度, 遇到问题通过什么途径解决等等。

6. 规范组织架构按照体系的管理范围, 重新梳理公司的组织架构, 并规定各部门职责。

7. 明确体系方针和目标如果已有体系方针和目标, 应评审其适宜性, 如没有应建立。

8. 过程识别分析、识别和确定组织内输入与输出都直接与外部顾客相关的过程(顾客导向过程)以及实现这些过程所需要的支持过程和管理过程。

9. 文件编写培训该培训的目的使文件编写人了解文件格式、文件编号、文件控制等要求, 避免文件的频繁修订。

**☛文件建立阶段** 1. 制定文件编写计划按照推行总计划制定文件编写计划, 将需要新增或修订的文件分配到各编写人员, 规定具体的完成日期。一是确定整个体系文件的编写计划及进度, 二是确定质量管理体系文件内容(要编哪些程序, 哪些规范, 有什么表单等)。一般情况下, 已经成立有一段时间的公司, 各类表单及流程都已经完善, 收集起来即可。但如果刚成立的公司则需全部整套文件进行编写, 这样任务很重, 最好的办法就是参照同行业中其它企业的体系文件。2. 文件编写按照文件编写计划对文件进行编写、修订, 包括但不限于以下文件: a) 手册文件(如质量手册、环境手册等) b) 程序文件 c) 三级文件(作业规范、工艺规程等) d) 各级文件涉及的表格、标签格式等体系文件有几个方面需确定: 1. 质量手册、程序文件封面; 2. 质量手册、程序文件、规范的内页格式(包括表头样式、文件层次(目的、适用范围、定义、职责、程序、质量记录、相关文件、附录)、字体格式(包括字体大小、字体类型、行距、首行缩进等)); 3. 程序文件修订页格式; 4. 最好的方式是编写一份《体系文件编写导则》, 规定好相关内容。3. 文件评审所有的文件必须经评审才能发行, 参与评审的人员为该文件涉及的各部门责任人, 评审的结果是文件所有争议的地方得以解决。4. 文件会签文件编写完后, 应先确认文件格式和编号是否符合要求, 然后提交给相关授权人审核和批准。注意以下事项: 检查各文件的格式是否符合要求; 检查各文件的内容是否符合标准要求; 检查各文件之间的是否冲突、关联内容是否衔接得上; 对应的表单及相关支撑性文件是否合理; 质量手册要作为审查的重点。文件发布时要严格按照文件管理程序进行管理。5. 文件受控与发行



## 02 .

### 试运行阶段 ( D )

#### ☞文件培训与实施阶段

1. 文件培训文件编写人安排文件涉及的所有人参加培训，力求使文件的要求让所有人理解并执行。2. 文件实施各部门各文件使用人按文件规定的要求实施相关活动，必要时，寻求文件编写人进行现场指导，实施过程中要求的记录应予以保存。3. 文件实施效果确认文件编写人或指定人员应对文件实施的状况进行确认，出现与文件规定不符的情况时，应及时要求责任人改善或修订文件。

☞内审员培训内审员应参加审核技能的培训，应具备的技能知识有：过程方法内审能力、审核的策划、体系标准审核要点、不符合项判定、改进措施/验证、审核员的素质、案例分析。培训完后，应对内审员进行合格内审员资格认定，并签发合格内审员资格证书，所有合格内审员应汇总成合格内审员清单。



## 03 .

### 检查与改进阶段 ( C,A )

☞内部审核体系试运行一段时间后，按照总推行计划的时间安排实施内部审核。本次审核应全过程、全部门、全场所和班次对质量管理体系进行审核，以验证体系的符合项和有效性。内审员按照审核实施计划、内审检查表规定的检查内容，通过交谈、查阅文件、现场检查、调查验证等方法收集客观证据并逐项实事求是地记录，记录应清楚、易懂、全面，便于查阅和追溯；应准确、具体，如文件名称、合同号、记录的编号、设备的编号、报告的编号和工作岗位等。审核时，审核员应及时与被审核方沟通和反馈审核中的

发现，并对事实证据进行确认。内部审计要严格按照内部审计程序。具体内容及步骤如下：1、编写年度内部审计计划；2、编写当次内部审计计划；3、分发当次内部审计计划到各相关部门（一般须提前一周时间）；4、编写内部审计检查表；5、实施内部审计（首次会议、现场审核、末次会议）；6、填写内部审计不符合报告及内部审计分布表（包括条款及部门）；7、内部审计结案报告。内审报告是内审活动结束后出具的一份关于内审结果的正式文件，审核报告应如实反映本次管理体系审核的方法、审核过程情况、观察结果和审核结论。审核报告内容：审核的目的、范围、方法和依据；审核组成员、受审部门；审核实施情况（包括审核的日期、审核过程概况简述等）；审核发现问题的描述和不符合项统计分析；对存在的主要问题的分析及改进意见；上次审核主要不符合项纠正情况；审核中有争议问题及处理建议；审核结论（对质量管理体系运行状况的综合评价，评价实施管理体系的有效性和符合性，肯定优点，指出不足，作出审核结论）；审核报告的批准及发放范围。

☞管理评审由最高管理者主持，针对管理体系运行的适宜性/有效性/充分性进行评审。管理评审活动主要包括以下活动：年度管理评审计划（跟年度内部审计计划差不多，只是周期为一年一次，间隔不能大于12个月）、当次管理评审计划、管理评审会议通知单（在做管理评审前一周送达相关部门，以便于其准备相关资料）、管理评审输入报告、各部门运作情况报告、各部门相关质量目标（包括分目标）达成情况统计、管理评审输出报告。

☞改进内审不符合项以及管理评审输出的改善项目应按拟定的改善计划进行，对改善效果应及时确认和关闭。审核结束后，各部门对审核发现的不符合项和体系中存在的薄弱环节，进行分析研究找出原因，制定纠正、预防和改进措施计划，明确完成日期并组织实施。内审员按计划对受审核部门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。

☞体系预审（外部认证机构）外部预审的目的是为了确认企业的管理体系与标准要求之间是否存在较大的差距，是否符合认证条件，企业的认证工作是否已准备就绪等。如未准备好，可能会推迟认证日期或不予认证。

◆ ◆ ◆ ◆

## 04 .

### 认证阶段

#### ☞ 第一阶段认证审核（文件审核）

文审一般较现场审核提前，就是把自己公司的质量管理体系文件给认证公司，提交其审核。本阶段主要确认企业是否按照标准的要求建立了相应的文件；一些重要的过程是否按照文件的要求在实施；企业的绩效指标是否在统计、分析和改善等。现场审核前，认证公司会把相关的审核计划发到受审公司，受审公司做好外审准备工作，包括接待等。

☞ 第二阶段认证审核（现场审核）认证机构对组织的所有过程、部门、场所、班次和支持场所进行现场审核，现场了解作业流程是否与程序文件相符，所用的图纸、指导书、标准是否为最新版本，现场的区域划分产品状态的标识是否清晰，产品的可追溯性是否清晰，对发现的证据进行判定，开出不符合项报告。二阶段审核的关键是审核组能否结合过程审核的内在联系，从整体上对组织的管理体系运行情况做出准确的判断。通过一阶段审核，审核组基本了解组织的生产服务过程、过程业绩、生产服务存在的主要风险及管理层对认证审核的期望等，二阶段审核计划可以包含部门和过程，主要关注以下几点：①对设计开发、生产服务、销售、采购管理（含仓库管理）、检验、资源（设备）管理、人事管理、方针目标管理、风险管理等过程的控制实施现场审核。②确认每个过程及支持性子过程的输入、输出是否充分、准确。③其策划的职责权限、过程目标、资源配置、工艺方法、作业环境等是否与实际生产（服务）相符合。④是否对相关过程进行检查。⑤发现不合格如何处置。⑥是否落实相应改进措施等。

☞ 改进企业对认证机构开出的不符合项按其规定时间回复纠正预防措施以及改善证据。纠正必须包括：原因分析、纠正、纠正措施等。如果没有严重不符合项，一般情况下纠正的日期是一周到 30 天时间。

☞ 签发证书认证机构对企业提交的不符合项纠正预防措施报告进行确认，适当时，会到现场进行确认，符合要求后拟定签发体系认证证书。

☞ 后续的监督审核通常，认证机构会在接下来的第一年、第二年进行监督审核，确认体系的维持状况，每三年一个循环，重新签发体系证书。除定期监督审核外，在获证方质

质量管理体系发生重大变化、产品发生重大质量事故、顾客投诉涉及质量管理体系或认证依据发生变化时，认证公司将增加监督审核次数；根据国家要求实施国家辑查审核或非例行监督审核。俗话说“打江山难守江山更难”，体系也是如此，后续的维护才是最重要的，这些离不开公司全员的支持与理解。对于广大组织的首席执行官（CEO）和首席运营官（COO）来讲，他们最主要关注的一个议题是其组织活动的全球化趋势，甚至一些规模比较小的组织也都在使自己致力于国际化竞争，或者参与到国际化供应链之中。企业推动 ISO9000 可获得国际贸易“通行证”，提高产品出口能力，利于国际间的经济合作和技术交流；提升企业信誉，建立良好企业形象，增加竞争力，增强客户信心，扩大市场份额；强化品质管理，在产品品质竞争中脱颖而出。

免责声明：本文部分内容根据网络信息整理，文章版权归原作者所有。向原作者致敬！推送旨在积善利他，如涉及作品内容、版权和其它问题，请跟我们联系删除并致歉！