

济南ISO9001质量管理体系认证全过程介绍

产品名称	济南ISO9001质量管理体系认证全过程介绍
公司名称	济南速科知识产权代理有限公司
价格	8000.00/个
规格参数	公司:速科 时间:1个月 项目:管理体系认证
公司地址	槐荫区经一路333号保利中心商业楼2-612
联系电话	15153128281

产品详情

济南ISO9001质量管理体系认证全过程介绍：

ISO9001质量管理体系是被全球认可的质量管理体系标准。ISO9001是国际标准化组织融合现代管理学最新的理念精华，推出的最新质量管理体系标准，更加适用于各种类型、各种行业的组织。ISO9001为组织提供了一种切实可行的的方法，以体系化模式来管理组织的质量活动，并将“以顾客为中心”的理念贯穿到标准的每一元素中去，使产品或服务可持续地符合顾客的期望，从而拥有持续满意的顾客。

一、认证流程

企业原有品质体系识别、诊断；

2.任命管理者代表、组建ISO9000推行组织；ISO9001认证标志

3.制订目标及激励措施；

4.各级人员接受必要的管理意识和品质意识训练；

5.ISO9001标准知识培训；

6.品质体系档编写；

7.品质体系档大面积宣传、培训、发布、试运行；

8.管理培训；

9.内审员接受训练；

- 10.若干次内部品质体系审核；
- 11.在内审基础上的管理者评审；
- 12.品质管制体系完善和改进；
- 13.申请认证；
- 14.认证公司档审核；
- 15.现场审核；
- 16.纠正措施；
- 17.批准；
- 18.注册颁证；
- 19.完善的售后服务

二、认证所需资料

- 1.申请组织具备独立法律资格的证明材料（如：已年检的有效营业执照、组织机构代码证）
- 2.有效期内的许可证、资质证书等（复印件）
- 3.生产工艺流程图/工作过程简图或工作原理图
- 4.申请认证的产品简介（包括技术、产量、用途、质量、销售等方面的信息）
- 5.产品标准清单及名称与产品/过程有关的法律、法规

三、认证周期

按照ISO9001标准要求，ISO标准体系必须在企业内部运行三个月时间后，第四个月才可申请认证。但是因为各个企业的原有管理水平不同，转化为ISO9001质量体系的时间就不同。

从以往的经验看可分为两种情况：

（1）快速拿证的企业：一般是1个月，特殊情况可以加急到20个工作日完成，当然做ISO的周期最多的取决于企业的执行于与推行的配合度，以及在推行过程中组织机构是否发生重大变化，相关产品范围是否发生变化等。

（2）全力推行ISO认证标准的企业：大约需要3 - 6个月的时间。前期培训、组织机构设置、文件编写、文件修改大约需要1个月的时间，接着有三个月的运行期间。申请认证、现场审核、认证通过、颁发证书一般一个月左右。对正在推行或准备推行ISO9001认证的企业来说，这或许是一项“复杂”的工程。从制定推行计划到最后拿证，中间究竟有哪些流程，每个流程又要注意什么？

“中国质量”搜集整理了推行ISO9001的22个步骤，一起来看看吧。

第1步 制定推行计划 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。

第2步 成立ISO推行小组 确定小组人员及各成员的职能分工。特别是确定“管理者代表”和“ISO推行小组组长”。管理者代表一般由ISO9001质量管理体系的实际运作者担任，职位在组织架构图中仅排在总经理之下,管代可兼职。

第3步 组织培训 对ISO小组的成员进行培训，由管代或ISO推行小组组长对成员进行培训。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。

第4步 体系文件结构策划 策划内容包括：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。

第5步 确定条款删减 删减的原则是：不能影响满足客户的要求和保证产品质量的责任。按照标准上话说就是：除非删减仅限于本标准第7章中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，否则不能声称符合本标准。

第6步 确定文件编写格式 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（三阶）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。

第7步 确立各过程的流程 收集前面所确定的程序文件和规范文件中涉及到的“流程图”，并开会讨论各流程。因为，有些流程是与几个部门都相关的，如果不讨论清楚，后面就有可能出现各部门间相互矛盾，相互之间衔接不上。各流程由相关部门根据其实际运作情况绘制。**第8步 开始编写程序文件** 程序文件编写可以统一由比较专业的人员编写或由ISO小组提供模板各相关部门负责各自部门的程序文件编写。选择后者的好处是各部门自己做出来的文件，后续在运作过程中好执行，比较切实际。各部门人一起来编，速度当然也可以快些。

第9步 编写质量手册 质量手册的编写时机在不同的企业有不同的做法。一般的做法是先编程序文件，等差不多时再编写质量手册。因为程序文件没定下来，手册中有很多内容是不好确定的。

第10步 编写三级文件 三级文件包括规范文件、标准、机器操作指引、规程等。

第11步 编写、修改四级文件（表单） 对于与其它部门有关联的表单最好相互讨论后再定稿。

第12步 质量体系文件审查、发布 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；质量手册作为审查的重点。文件发布时严格按照《文件管理程序》进行管理。

第13步 体系文件宣传、培训并试运行 此次培训主要针对体系文件的内容进行。让各部门清楚了解质量管理体系对各活动的规范情况，各种流程具体怎么运作的，特别是通用的程序，如：《纠正和预防措施程序》等。

第14步 ISO9001质量管理体系试运行 运行过程中各部门出现的问题要记录、汇总并定期开会讨论，决定是否修改文件或优化流程等。注意：体系试运作过程中出现的修改情况可能比较普遍。所以，在外审时可能会出现有很多种不同格式的质量记录等，这是允许的，因为只是试运行嘛！

第15步 内部审核培训 一般要求内审人员必须有内审证。全公司最少有2个以上的人有内审证。否则整个

体系在外审时会认为是”严重不符合“而不被通过。当公司没有2个以上的人有内审证时要及时去处理，可以请教师来厂外训等。如果有2个以上的人有内审证，则在此次的内部审核培训时可由自己公司的人主持，由此可减少公司开支。

第16步 第一次内部审核 内部审核要严格按照《内部审核程序》。具体内容及步骤如下：1、编写年度内部审核计划；2、编写当次内部审核计划；3、分发当次内部审核计划到各相关部门（一般须提前一周时间）；4、编写内部审核检查表；5、实施内部审核（首次会议、现场审核、末次会议）；6、填写内部审核不符合报告及内部审核分布表（包括条款及部门）；7、内部审核结案报告。

第17步 管理评审活动实施 管理评审活动主要包括以下活动：年度管理评审计划（跟年度内部审核计划差不多，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。

第18步 内部质量体系补审 复审：对内部质量体系审核、管理评审的审核。

第19步 认证申请 在质量体系完善和改进后，运行三个月即可提出认证申请，不同的认证公司有不同的认证申请格式，只要你选择好认证公司，这接下去后面的事情，他们都会合理安排好。

第20步 接受外审（包括文件审核和现场审核） 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。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21步 现场审核的不符合项纠正 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，即最短是7天后无问题即可拿证。

第22步 拿证 在认证后的4-6周企业即可获得认证机构颁发的认证证书。