

2015版ISO9001质量管理体系

产品名称	2015版ISO9001质量管理体系
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

2015版ISO9001质量管理体系说明：

第一步：明确生产部职责权限分工确定生产部内部的管理架构（比如生产经理、生产主管、生产领班、生产班组长）和职责分工（每个岗位的职责与权限分工）ISO9001:2015 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。第二步：明确产品生产工艺流程要搞好生产管理，首先必须清楚各类产品的生产工艺流程、各生产环节的工艺要求、质量指标要求以及各生产环节的操作注意事项等内容，否则很难将生产管理管到位，甚至会出现“外行管内行”的情况。ISO9001:2015 8.1 运行的策划和控制为满足产品和服务提供的要求，并实施第六章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制：a.确定产品和服务的要求；b.建立下列内容的准则：1.过程；2.产品和服务的接收。c.确定所需的资源以使产品和服务符合要求d.按照准则实施过程控制；e.在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息第三步：分析生产管理过程中可能遇到的质量管理风险根据生产工艺流程从人员、机器设备、物料、技术工艺、操作标准、操作环境等方面分析确定生产管理过程中可能发生的质量管理风险，生产管理过程可能遇到的质量管理风险大致如下：2.1内部分工不明确导致质量管理混乱、错位、越位2.2生产现场缺失作业指导书或作业基准书导致员工操作不规范可能引发产品质量合格率下降2.3新员工没有培训直接上岗作业操作错误可能引发产品质量事故2.4设备操作人员没有经过正规培训直接操作设备可能导致设备故障或产品质量不合格2.5技术交接不清楚有可能导致过程工艺操作不准确引发产品质量不合格2.6生产环境（温度、湿度、防静电等）不能满足生产工艺要求导致产品质量不合格2.7原材料投入使用前没有检查有可能出现误用、错用的情况引发产品质量不合格2.8生产现场物料标识分类不清晰导致误用、错用的情况引发产品质量不合格2.9生产现场使用的检测设备没有经过校准或鉴定，可能导致检测结果不准确ISO9001:2015 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（理解组织及其环境）所提及的因素和4.2（理解相关方的需求和期望）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。第四步：针对确定的生产管理风险策划相应的管控措施3.1确定生产部内部管理制度、管理流程管理制度是对生产部内部工作行为的约束和管理要求，以达到生产部内部统一行为和统一思想管理流程是规范生产部内部开展每项工作的顺序，防止在部门内部出现越位、越权的行为，同时也是为了日常工作开展过程中出现异常情况时更易查找到问题发生的责任环节，以便问题得到彻底的整改。3.2确定生产作业指导书（生产作业基准书）、设备操作规程作业标准（或生产作业指导书、设备操作规程）是指导生产一线作业人员如何规范操作，提高产品质量，降低质

量事故和产品质量不合格率ISO9001:2015 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。ISO9001:2015 8.5.1生产和服务提供的控制组织应在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：a】可获得成文信息，以规定以下内容：1.拟生产的产品、提供的服务或进行的活动特性；2.拟获得的结果。b】可获得和使用适宜的监视和测量资源；c】在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；d】为过程的运行提供适宜的基础设施，并保持适宜的环境；e】配备胜任的人员，包括所要求的资格；f】若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；g】采取措施防止人为错误；h】实施放行、交付和交付后活动。3.3确定产品生产所需要的环境条件，并通过配备相应的设施和管理手段满足生产所需的环境条件ISO9001:2015 7.1.4过程运行环境组织应确定、提供并维护所需要的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。注：适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定措施）；c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等）。由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。第五步：确定生产部管理考核目标根据生产部内部的分工，确定生产部的总目标、各班组（或各生产线）的分目标ISO9001:2015 6.2.1组织应在相关职能、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。组织应保留有关质量目标的成文信息。根据确定的生产部总目标、各生产班组的分目标策划确定目标的实现方案（比如目标的考核方法、考核频次、实现目标要采取的管理措施、目标的完成期限、实现目标的职责等）ISO9001:2015 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。第六步：确定生产管理所需要的人员根据生产部内部管理架构、生产工艺流程及要求、生产管理质量考核目标、生产管理经营目标、生产规模等因素分析确定生产所需要的各级人员数量，实现定岗定编，明确各级人员的上岗条件ISO9001:2015 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分析现有人员的能力是否满足要求，对不满足要求的根据具体情况采取相应的补救措施ISO9001:2015 7.2能力 组织应：a.确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；b.基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；c.适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；d.保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。第七步：加强生产过程的监管每天的生产计划下达后，必须不定期对生产过程进行巡查监督包括工艺执行情况、现场原材料管理（包括标识、分类、防护、投料等）、设备操作、过程产品质量、生产环境卫生、对员工个人的要求执行情况、不合格品的管理等等，以杜绝或降低质量事故发生的机会，所以要建立生产过程巡查监管机制。ISO9001:2015 8.5.1生产和服务提供的控制c】在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；ISO9001:2015 9.1.1总则组织应确定：a.需要监视和测量什么；b.需要用什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；c.何时实施监视和测量；d.何时对监视和测量的结果进行分析和评价。第八步：生产变更管理在生产管理过程中，通常会因为某种原因（比如：内部因素—设备突发故障、原材料短缺、技术工艺变更、研发部门增加试制、设备定期维护保养、人员不足等；外部因素：客户交期变更、突然停电停水、供应商交期变更等等）导致生产计划发生变更，也必然会导致人员的调整、作业班次的调整等，所以生产管理同样要时刻具备应对突发事件的思想准备和相应的应急措施ISO9001:2015 8.5.6更改控制组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的的必要措施。第九步：生产异常管理任何一个企业都存在生产的品种多、生产工艺各不相同、生产一线人员能力与素质差别大、生产管理人员管理技能差别大等，正是因为这些因素的存在，不可能保证生产处于理想化的运行状态，必然会出现不期望的情况如过程产品质量批量不合格、工艺执行错误等等，所以要建立相应的质量事故管理机制。ISO9001:2015 8.7不合格输出的控制8.7.1组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。组织应根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：a.纠正；b.隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供c.告知顾客；d.获得让步接收的授权。对不合格输出进行

纠正之后应验证其是否符合要求。8.7.2组织应保留下列成文信息：a.描述不合格；
b.描述所采取的措施；c.描述获得的让步；d.识别处置不合格的授权。ISO9001:2015 10.2 不合格和纠正措施10.2.1若出现不合格时，包括来自于投诉的不合格，组织应：a】对不合格做出应对，并在适用时：1. 采取措施以控制和纠正不合格；2.处置后果。b】通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：1.评审和分析不合格；2.确定不合格的原因；3.确定是否存在或可能发生类似的不合格。c】实施所需的措施；d】评审所采取的纠正措施的有效性；e】需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；f】需要时，变更质量管理体系。纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。ISO9001:2015 10.2.2组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：a】不合格的性质以及随后所采取的措施；b】纠正措施的结果。第十步:定期对生产管理成果总结分析生产管理也是一项系统性工程，涉及到人员管理、机器设备管理、物料管理、生产工艺管理、生产环境管理、过程巡查管理、异常情况处理等等，管理的成果包括产品质量合格情况、原材料损耗情况、废品率、质量事故发生情况、生产计划完成情况等，所以同样需要对管理的成果进行定期总结分析，通过分析结果发现管理的效果走向，及时采取相应的管理控制措施，防止出现不期望的情况生产管理总结的方式（不限于）包括定期的生产部内部会议、周工作总结报告、月工作总结报告、生产班前会等等ISO9001:2015 9.1.3分析与评价组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。应利用分析结果评价：a.产品和服务的符合性； b.顾客满意程度； c.质量管理体系的绩效和有效性； d.策划是否得到有效实施； e.应对风险和机遇所采取措施的有效性；f.外部供方的绩效； g.质量管理体系改进的需求。注：数据分析方法可包括统计技术。第十一步：生产管理文件管理生产管理文件包括生产作业指导书、设备操作规程、各种生产管理制度及生产管理流程、生产指令、各生产环节操作记录等，必须确保这些文件处于适用状态，防止因管理文件执行有误导导致质量事故的发生。ISO9001:2015 7.5.3成文信息的控制7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：a) 在需要的场合和时机,均可获得并适用;b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：a) 分发、访问、检索和使用；b) 存储和防护，包括保持可读性；c) 更改控制（比如版本控制）；d) 保留和处置。对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。对所保留的作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。 办理ISO9001认证请找林工！