# 产品的监视和测量过程审核要点初探

来源：网络 作者：紫竹清香 更新时间：2025-01-29

*第一篇：产品的监视和测量过程审核要点初探产品的监视和测量过程审核要点初探中国国际专家交流网 乔海欣[内容摘要] 产品的监视和测量过程是整个产品实现过程的重要组成部分。怎样证实和改进产品的监视和测量过程，是质量管理体系建设的重要课题。本文依...*

**第一篇：产品的监视和测量过程审核要点初探**

产品的监视和测量过程审核要点初探

中国国际专家交流网 乔海欣

[内容摘要] 产品的监视和测量过程是整个产品实现过程的重要组成部分。怎样证实和改进产品的监视和测量过程，是质量管理体系建设的重要课题。本文依据过程方法原理，按照过程各项质量活动的逻辑顺序，围绕组织结构、文件控制、记录控制、进货、工序、最终检验和持续改进等有关内容，对产品的监视和没量过程审核要点进行了探索，旨在抛砖引玉，以向各位专家和同行们请教。

[关键词] 产品 监视和测量过程 审核要点 [论文] 产品的监视和测量过程在制造企业又可称为产品检验过程，是产品实现过程的重要组成部分，是保证产品质量的基本手段。产品检验过程的质量职能是鉴别、把关、证实和监督，其基本任务就是保证出石产品符合预期的规定要求。现代质量管理固然强调预防为主，但并不排斥、削弱和否定产品检验的作用。ISO9001：2025标准把产品的监视与测量编排在第七章外，其本意并不是否认产品检验是产品实现过程的重要组成部分，而是为了防止它人不恰当的删减而降低整个标准的实施力度。在第三方认证审核中，产品检验过程一般都由审核组长和专业审核员审核，这更说明了检验工作的重要性。怎样保证、证实和改进产品检验过程的充分性和有效性值得研究。笔者长期在中国一拖集团公司从事质量管理工作，根据过程方法的审核思路，现将产品检验过程的审核要点整理如下，以向有志于祖国质量振兴事业的各位专家和同行们请教。

产品检验过程的审核涉及 ISO9001：2025标准的职责权限、质量方针、质量目标、文件控制、记录控制、人力资源控制、生产服务过程提供、标识和可追溯性、产品防护、监视和测量装置控制、过程的监视与测量、产品的监视与测量、不合格品控制、数据分析、持续改进等条款的内容以及进货检验、工序检验、最终检验、包装检验等有关活动。按照过程方法的审核思路，笔者认为应按以下逻辑顺序进行审核：

一、组织结构情况。首先同检验部门领导交谈，了解本部门的组织结构、人员分工、产品特点和检验流程；了解部门领导及各类人员的职责、权限是否已形成文件，能否体现分工明确、责任清楚、任务具体、权限适当；其职责条款是否包含对错、漏检及检验结构的正确性负责，对出厂产品质量负责等有关内容；了解部门领导及检验人员有哪些权限，其权限能否保证履行其职责，在产品、进度压力下能否保证不受干扰地行使监督、检验职能。

二、质量方针、目标落实情况。同检验部门领导交谈，了解对公司质量方针、目标以及满足顾客和法律法规要求重要性的理解程度，了解公司中长期质量目标是否转化为公司年度质量目标，公司年度质量目标怎样转化为本部门的质量目标，本部门的质量目标怎样展开为本部门各类人员可测量、评价的具体指标和工作任务以及实施和实现情况。

三、文件控制情况。了解本部门有哪些质量管理体系文件，各种文件是否为有效版本。抽查发文记录，看各种文件的发放范围是否经过授权领导批准，能否保证检验过程的各工作环节都能得到相应文件的有效版本。抽查收文记录，看临时工艺等失效文件能否及时从生产现场撤出。查阅文件内容看有无擅自更改情况，文件更改是否有经批准的更改依据。抽查文件更改通知单看所有应改文件是否均已更改到位。抽查 3-5份图纸、工艺、检验指导书等技术文件，看其正确性、统一性、完整性是否符合规定要求。查阅文件内容，看是否对被检产品的质量要求、检验方法、检验手段、验收准则以及检验记录作出明确规定，文件的可操作性能否满足检验工作的要求。

四、进货检验情况。到进货检验现场了解是否有采购部门提供的合格供方名单，对未经批准的临时采购以及不在合格供方名单范围的采购物资，检验人员能否有权拒检。了解采购物资的种类，看是否按照 ABC分类或依据采购物资对主机产品的影响程度决定其检验方式和检验频次。抽查3-5种采购物资，了解进货检验部门有无作为检验依据的技术标准、检验指导书或有关技术协议。了解有无进行进货检验所必需的检测器具，当不具备检测能力时，是否定期外委检验或要求供方定期提供检验、试验报告。查阅检验文件，看是否对首批供货和批量供货的检验方法作出了规定并贯彻执行。了解所使用的抽样方法是沿用百分比抽样还是照国际2828标准进行抽样。检验现场是否对待检区和检验区作出划分，对待检产品、合格产品和不合格产品是否进行了检验状态标识。询问是否发生过紧急放行情况，其处理方式是否符合有关文件的规定。不合格物资是否进行了隔离，其让步使用是否经过授权领导批准。进货检验记录是否完整、准确、清晰，是否按规定期限保存，是否具有可追溯性。

五、工序检验情况。到生产现场观察，检验过程的各检查站的布局和检验点的确定是否合理，能否满足检验要求。了解生产现场首检和巡检执行情况，当工艺、设备、工装等生产条件发生变化时，是否严格执行首检的规定。对首检的零件是否进行了标识并保存至当班结果。了解现场检验人员是否按规定的路线、时间、频次和标准对各工序进行巡回检验，并从有关记录和能否防止批量不合格情况发生来评定首检、巡检的有效性。了解检验员是否对操作者执行工艺情况进行监督，是否对操作者一次交检合格率情况进行评价。现场观察检验人员与操作工人是否使用同一把量具；了解现场检测器具的数量、性能、量程、精密度能否满足测量任务的要求；在用的标准量具是否纳入周期检定并能溯源到国家基准，自制量具是否定期校准并将校准依据形成文件。观察现场所有在用的检测器具有无校准状态标识，是否都在有效期内，有无超期使用情况。当发现量具失准时，是否对已检验结果的有效性进行了评审，必要时是否重新进行了检验。对量具失准原因是否进行分析并采取了相应措施。现场观察产品检验状态标识情况，了解用于检验状态标识的检验印章、标签和合格证是否进行严格管理以防止不合格品的错用和流转。对明确报废的废品是否采取了适当措施并及时清出现场。对返工、返修产品是否重新进行了检验；对需要让步使用的产品是否经过授权领导评审、批准，并作出了让步回用标识，以提示下工序人员采取相应措施。

六、最终检验情况。在最终检验现场应了解被检产品规定的进货检验、工序检验是否均已完成，结果是否满足规定要求。了解被检产品是否有相应的国家标准或行业标准，对照企业出厂技术条件或检验规程，看是否覆盖了有关标准所规定的检验项目。在整机入库或交付用户之前是否完成了所有的检验项目，对涉及产品安全、功能、可靠性和环保方面的关键和检验或试验项目是否按文件规定的条件和要求完成。在产品装配、试验过程中已发现的质量问题是否均已排除并经检验人员确认。了解有无由企业领导或用户批准放行产品的特例，是否符合标准或法规的要求。在审核产品包装检验过程时，应了解是否根据产品特点、运输条件和交付方式编制了包装技术条件，包装箱能否保证产品不损坏、不丢失。包装过程是否针对防雨、防潮、防震、防锈等要求采取了相应措施；包装箱内的零部件是否适当固定，是否会因相对运动、相互碰撞造成损坏。抽查产品说明书、合格证、三包卡和装箱单等随机文件是否完整；对照装箱单核对包装箱内各种物品的种类和数量是否相符。

七、检验记录及数据分析情况。检验记录是证实产品符合规定要求的客观证据，是企业在涉及产品责任法律事务时进行自我保护的重要手段。在审核全过程应注意观察所有的检验记录是否包含有产品名称、规格型号、数量、批次、检验依据、检验项目、技术要求、实际检测值、检验日期、检验结论和检验人员姓名等有关内容。凡有量化要求的项目是否有检验数据，其量值是否符合标准要求和法定计量单位。检验记录表中有关项目是否填写完整，有无空格；当数据更改时，是否采用“杠改”方法并加盖更改人印章，是否有涂改或刮改情况。所有检验记录是否规定了保存期限，并按规定期限进行保存。了解检验部门是否对检验数据定期进行收集、整理，运用统计技术对产品质量问题的原因和发展趋势进行了分析，并及时向质量管理、工艺、设计和采购部门反馈质量信息，为各部门的质量改进提供依据。

八、检验人员资格能力情况。在审核全过程应注意了解各岗位检验人员的教育、培训、技术和经验等方面能否胜任本职工作。检验人员是否作到了持证上岗。抽查资格证明看是否在有效期内，看培训内容是否与所从事的检验任务相一致，其能力能否起到检验员、宣传员、辅导员的作用。

九、持续改进情况。在审核过程中应向上下工序单位和销售部门了解检验人员错检、漏检和误判情况，了解有无发生因检验原因造成的批量质量事故和用户投诉。向生产部门了解检验人员服务生产情况，检验及时性能否满足生产进度要求。向检验部门领导了解本部门当前工作的重点、难点和存在问题，为实现本部门质量目标还有哪些差距并准备采取哪些改进措施。

综上所述，笔者认为产品检验过程的审核按过程方法的要求和检验过程各项质量活动的逻辑顺序，围绕组织结构的合理性、检验依据的正确性、检验项目的完整性、检验方法的科学性、检验手段的充分性、检验结果的符合性和检验结论的可证实性以及人员资质、持续改进等情况进行调查取证，发现问题，查找原因，采取措施，以证实、改进产品检验过程的充分性、有效性以及实现所策划结果的能力，更好地完成产品检验过程所赋予的基本任务。

**第二篇：铸造过程和铸造产品监视和测量**

中国3000万经理人首选培训网站

铸造过程和铸造产品监视和测量 目的

对质量管理体系的全过程进行监视和测量，以确保满足顾客的要求，对产品特性进行测量和监控，以验证产品要求得到满足。2 范围

适用于质量管理体系诸过程的运行是否满足策划要求，或产品的质量特性是否满足标准要求或顾客要求；对生产所用原材料、生产的半成品和成品进行监视和测量。3 职责

3.1质技科负责对产品的监视和测量。

3.2办公生产科负责对质量管理体系过程运行质量监督检查，进行策划并实施具体监督。

3.3 供销科负责销售指标及售后服务和顾客满意度调查。4 程序

4.1过程的监视和测量

a)目的：发现并解决问题，保持预期的过程能力，确保产品的符合性； b)监视与测量对象：质量管理体系的各个过程，包括产品实现过程； c)采用的方法包括：内部审核、过程能力分析、工作质量的检查、过程有效性的评价等；

d)对于产品实现过程，可通过抽样检验、控制图、过程能力分析等方式进行监视与测量，其他过程可采用工作总结与工作业绩评价等方式进行监视与测量；对于过程的有效性可通过内部审核予以评价；

更多免费资料下载请进：http://www.feisuxs

好好学习社区

中国3000万经理人首选培训网站

e)通过监视与测量，当发现过程未达到预期结果时，应采用适宜的方法进行数据分析并采取有效的纠正和纠正措施。

各部门对本部门控制内的过程进行监视和测量，办公生产科负责质量管理体系运行全过程的监视和测量，对于出现的问题，各部门及时制定纠正和纠正措施，经管理者代表审核，总经理批准后实施。办公生产科负责组织对其有效性进行验证。

4.2产品的监视和测量

4.2.1质技科负责编制各类检验规程，明确检测点、检测频率、检测项目、检测方法、使用的检测设备等。4.2.2进货检验

4.2.2.1对生产购进物资，采购员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误后交给检验员检验。4.2.2.2物资入库

a）库管员根据合格记录或标识办理入库手续；

b）验证不合格时，检验员应将该不合格品进行不合格处理，按《不合格品控制程序》进行处理。

4.2.2.3采购产品的验证方式

验证方式可包括检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据规定的物资重要程度，在《原材料检验规程》中规定不同的验证方式。4.2.3半成品的监视和测量 4.2.3.1过程检验

对设置检验点的工序，加工后将产品放在待检区，检验员依据《检验规程》更多免费资料下载请进：http://www.feisuxs

好好学习社区

中国3000万经理人首选培训网站

进行检验，填写相应的工序检验记录表。对半成品，盖检验员章后方可转入下一工序，对不合格品执行《不合格品控制程序》。4.2.3.2巡回监控

生产过程中，检验员应对操作者的自检进行监督，认真检查操作者的作业方法、使用的设备是否正确；并将结果及时反馈给操作者，发现的不合格品应执行《不合格品控制程序》。4.2.4成品的监视和测量

4.2.4.1需确认所有规定的进货验证、半成品监视和测量均完成，并合格后才能进行成品的监视和测量活动。

4.2.4.2检验员依据成品检验规程进行检验和试验，并填写成品检验记录。合格品签发“合格证”，仓库凭合格证办理入库手续。不合格品按《不合格品控制程序》执行。

4.2.4.3除非顾客批准，否则在所有规定活动均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。因顾客批准而放行的特例，应考虑： a)这类放行产品和交付服务必须符合法律法规的要求；

b)这类特例并不意味着可以不满足顾客的要求。

4.2.5首检：对于模具控制的产品执行首检，首件连续三件合格，投入批生产；否则再六连件续检合格，才能投入批生产；如还不合格应检修模具和设备。待模具和设备修好后，从新生产并执行首检。4.2.6监视和测量记录

4.2.6.1在监视和测量记录中应清楚的表明产品是否已按规定标准通过了监视和测量，记录应表明负责合格品放行的授权责任者。对不合格品应执行《不合更多免费资料下载请进：http://www.feisuxs

好好学习社区

中国3000万经理人首选培训网站

格品控制程序》。

4.2.6.2监视和测量记录由本部门负责保存。5 相关文件

5.1《改进控制程序》。5.2《不合格品控制程序》。5.3《检验规程》。6 记录

6.1《产品检验记录》。

6.2《紧急（例外）放行申请单》。6.3《纠正/预防措施实施单》。

更多免费资料下载请进：http://www.feisuxs

好好学习社区

**第三篇：过程的监视和测量**

过程的监视和测量

一、过程的监视和测量是指的什么？

GB/T19001-2025 8.2.3 条款“过程的监视和测量”是这样描述的: 组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

该条款包括了2个内容，其一，对质量管理体系过程进行监视，其二，对质量管理体系过程进行测量。

GB/T19000-2025对过程的定义是这样的：一组将输入转变为输出的相互关联或相互作用的活动。

显然过程就是“活动”，在实践中，这些 “活动”就是通常说的“干活”也就是说，质量管理体系过程可理解为质量管理体系文件所规定的应开展的工作。

工作是否按要求开展了？进展如何?属于过程监视的范畴。工作开展的效果如何？属于过程测量的范畴。

二、过程的监视的几种方法(一)内审

内审是对质量管理体系过程的全面而系统的监视，通常的做法是对照标准和体系文件对体系的各过程逐一进行检查，并作出是否合格的判断。内审一般一年进行1-2次, 这样的监视频次显然是不够的.为保证体系的各过程满足要求并持续改进.还得采取其他的方法.(二)上级对下级的工作检查

上级对下级的工作检查是过程监视的行之有效的方法,具体做法通常有巡视现场、检查工作记录、问询下级工作进展等，发现不合格处，及时处理。(三)体系归口部门对各部门、各个工作环节的检查

此类工作检查较为专业，一般来讲，体系归口部门的人员对标准和体系文件较为熟悉，能较敏感的发现问题，较准确的判定不合格项(四)控制图等统计工具的应用

控制图通过对产品的特性值的分布进行监视，从而达到对生产过程的监视。是一种科学的监视手段，应提倡，同时应注意不要流于形式。该方法是一种生产控制的手段，将其作为GB/T19001-2025 7.5.1e)条款的证据更为合适些.三、监视时发现的不符合项的处置方法

(一)内审中发现的不符合项，开具不符合报告，采取纠正和纠正措施。(二)日常监视中发现的不符合项，开具整改通知或纠正措施处理单，采取纠正和纠正措施。譬如,人力资源部门未按规定编制培训计划,责令其整改； 当发现产品的特性值的分布发生异常现象时，及时分析原因，采取纠正措施。

三、测量过程能力的几种方法(一)过程能力指数

用过程能力指数反应了过程的固有能力,按其应用对象分为: a、双侧公差情况的过程能力指数 b、单侧公差情况的能力指数 c、有偏移情况的过程能力指数

过程能力指数可以用于测量产品的特性值如制造过程中的精度(标准差 σ)及加工偏移量 є的分布符合标准的程度。过程能力指数也可以用于测量譬如产品合格率等过程能力指标，但在套用单侧公差情况的能力指数公式时，有时会显得反应迟钝。(二)过程能力指标

大多数组织的总目标及各部门、各层面上建立的质量目标都可作为过程能力指标，如人力资源部门的培训计划完成率，采购部门的原材料进厂合格率等。指标的目标值可通过以当前水平为基础，根据改进需要来确定，并在通过定期或不定期，对完成情况进行评审，根据评审结果，或采取纠正、纠正措施或调整目标值。

过程的监视和测量GB/T 19000:2025/ISO 9000：2025

1.前言

在培训、咨询和审核的实践中，GB/T 19000:2025/ISO 9000：2025标准（以下简称标准）8.2.3款 “过程的监视和测量”始终是一个难点和薄弱环节，甚至有人认为相关的过程都有控制程序，还要什么监视和测量，即便要监测，有内审也足够了。有的组织只在质量手册中，对该条款简单地描述几句，没有操作性的具体内容，致使在审核中，对这一条款的要求不甚了了，既说不出所以然，又提供不出相关的证据，事实上，大大影响了质量体系过程运行的有效性。针对这一现状，新颁发的《质量管理体系要求》（GB/T 19000:2025/ISO 9000：2025标准）（以下简称新标准）对此条款做了有针对性的修改和补充。

本文根据过程的监视和测量的实施现状和问题，结合新标准的修改和补充，就如何更好地进行过程的监视和测量，做一番理论和实践的探讨。2.新标准对8.2.3款的修改和补充 1）对条款正文的修改

新标准8.2.3款把标准8.2.3款第一段第3句最后面的一段文字，“确保产品的符合性”，给取消了。因为这句话往往会引起大家的误解。误认为8.2.3条是为了确保产品的符合性的。实际上，8.2.3条只是确保质量管理体系过程的符合性，是否能确保产品的符合性，要看对过程的策划要求如何。过程能力和过程要求的概念是不同的。过程能力再强，客观条件不匹配，效果仍然不会满意的。如果过程能力策划时就定得比较低的话，达不到工程要求，产品的符合性是无法确保的。这一点在体系策划阶段，必须引起大家的注意。2）增加了“注”来对具体要求进行补充

新标准8.2.3款，增加了一个“注”，对过程的监视和测量具体要求进行补充,“当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。”

过程对产品要求的符合性影响的因素很多，有人、机、料、法、环等等。哪个因素影响大，就要首先控制对其的监视和测量。并把这些因素确定为主导影响因素。有的是人为主导因素，例如手工焊接过程；有的是机器为主导因素，例如精密机械的镜面磨削过程；有的过程是材料为主导因素，例如铸铁的硬度与相关切削刀具的选择；有的是方法为主导过程，例如采用靠模来加工凸轮和爆炸加工的成型技术；有的是以环境为主导过程，例如涂漆和热处理的温度等。根据产品质量符合性要求，抓住主要矛盾，来确定不同的监视和测量的类型与程度。

过程对质量管理体系有效性的影响因素也很多。包括资源提供、测量、分析、改进和管理者管理过程等。根据其结果对体系有效性的影响程度来确定监视和测量的类型和程度。

通常要通过内审来审核管理者，检查包括资源提供在内的管理者管理过程的有效性，从这个意义上来讲，内部审核过程千万不要遗漏了对领导层的审核。3.过程监视和测量存在的问题

在咨询和审核实践中，监视和测量的问题发现较多，现仅选几例，供大家在改进时参考。1）没有进行策划和编制具体的质量计划

有的组织在建立质量体系时，对过程的监视和测量不甚了了，没有进行具体的策划，甚至在质量手册中，只将标准条文抄录在案了事，根本没有可操作性，当然也没有相关的程序和指导书了。没有质量计划，何谈实施运行，致使过程的监视和测量处于一种自流的状态。2）策划的过程过于繁杂

有的组织虽然进行了策划，但是过于繁杂。

如果过程的定义不准，那将会出现对过程分解过粗或过细的毛病，过粗则影响体系运行的效果；过细则使过程复杂化，如果将标准上的条款和子条款都定义为过程，就会使管理环节繁杂化，不仅加大了体系运行的成本，而且很容易出现两层皮之类的问题。

ISO 9001审核实践工作对此提出了指导性意见：“受审核方常常识别出太多的过程，其中一些甚至全部是活动，他们不满足……所用有关过程概念的要求，在这种情况下，审核员应（在第一阶段审核时）建议受审核方根据诸如活动的关键性等，重新确定其过程。这可能对中小企业特别重要。”

这种情况在中小组织的审核中所见多有，应引起我们的注意。3）监视和测量的类型和程度与其对产品和体系的影响不匹配

如果监视和测量的类型和程度，与对产品和体系的影响不匹配，那就容易出现南辕北辙的现象。例如一个生产标准件的组织，靠自动化机床的过程能力来保证产品的符合性。过程的主导方面是机床，要靠机床加工过程的工序能力指数（Cpk）来监测过程。但是当初他们是采用事后检验的类型来检测过程质量，结果因某一时段的Cpk不稳定，未能及时监测到，而造成了批量标准件报废。4）有质量计划而未执行

有的组织在建立质量体系时，对过程的监视和测量进行了策划，甚至还编制了相关的程序和作业指导书，具备了比较完善的质量计划，然而，当外部审核来临时，却提供不出证据，原因是质量计划束之高阁，没有运行，这类问题是一种典型的实施性不合格。5）质量计划实施流于形式

有的组织制定了过程的监视和测量的质量计划，也已经付诸实施，但是，流于形式没有效果。

有一家组织的领导对这项工作非常重视，要求归口部门每个月对各部门搞一次内审，各部门难以招架只好应付，每次审核都是那一套，根本不联系实际，实际是在走过场。

还有一家服务类组织，规定每个季度进行一次综合性的检查，提供给外审的一年的检查记录四大本，记录结果全部是OK，没有发现任何问题，当然也就没有改进。事实上从奖金扣发记录上，看到了许多服务过程中，诸如服务时间吃零食、接待礼仪岗不配绶带、问询处与顾客争吵等不合格，这些内容应纳入综合检查或者说检查应关注的整改范畴。记录千篇一律，说明检查没有效果。6）监控中发现问题未及时采取纠正措施

对过程的监控，发现了问题要及时采取纠正措施，这样才能保证过程的质量和完善，否则，会功亏一篑。

有一家货物快递运输的服务型组织，规定每季度进行一次过程的综合性大检查。检查中发现了库房漏雨，并且开具了不合格，要求责任部门采取纠正措施，责任部门迟迟不办，检查部门也没有及时跟踪验证，致使大雨来临时，淹损了顾客货物，引发了重大的顾客投诉，给组织造成了很大的损失。凡此种种不一而足，都应当有针对性地采取纠正措施。4．过程的监视和测量的类型和程度

过程的监视和测量，依据组织产品和体系的特点，可以分别采取调查、评审、审核、评价、检验、试验、验证、确认、数据分析、对管理过程进行日常的监督检查等类型。这些类型通常以程序、指导书、图表和规范等形式纳入质量体系文件，形成相关的质量计划的一部分。1）用质量体系方法来监测

GB/T 19000:2025/ISO 9000：2025标准第2.3款质量管理体系方法中，提出了对于过程监视和测量的具体要求，即在建立体系时，识别和确定过程之后，要求“规定测量每个过程的有效性和效率的方法；……应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率。”

这种对过程监视和测量的类型，适合所有的组织及其产品和服务，如果策划得当并付诸实施，往往是卓有成效的。

2）通过质量体系评审来监测

管理评审也是一个过程，也有其输入和输出，其输入通常是各个部门负责的过程的实施情况，问题、成果和自我评价，其输出往往是最高管理者针对上述输入，对过程做出评价，并提出进一步完善和改进的要求。同时，管理评审针对内审输入提出了评价和改进，实质上也是对内审过程的一种监视和测量。因此我们可以说，管理评审是一种第一方对过程有效性进行的自我评价，当然也是一种有效的监测，并且这种监测的类型适用于所有的组织。3）通过质量体系审核来监测

质量体系审核包括第一方、第二方和第三方的各种审核。第一方审核包括体系的全部过程，甚至包括认证范围不覆盖的过程；第二方审核主要是顾客关注的产品和服务的实现过程；第三方审核就是申请认证的产品和服务的覆盖范围。他们都是按照审核准则和对过程评价的四点具体的要求，来确定质量管理体系过程网络的符合程度。它也是对过程进行监视和测量的有效手段。

上述三方的审核中，内审是各类组织必须进行的过程，它对体系过程的监测效果显著，但是，每次内审或者一年内几次内审后，必须要覆盖组织的所有部门和过程，如果遗漏，对过程的监视和测量的效果就会大打折扣。

内审过程的本身的监测，可以采用管理评审来进行，也可以用同行评审来进行。4）采用“自我评价”方法来监测

《质量管理体系的过程方法的指南》（ISO/TC 176/SC2/N544）指出：“ISO 9004：2025附录A中建议的自我评价方法可以被用来评估过程完善的水平。”自我评价是一种参照优秀管理模式例如质量管理奖，对组织的活动、过程、结果所进行的第一方的评价，可以对组织的业绩、过程效果、体系成熟程度提供一个总的看法，有助于识别需要完善的过程和其他改进的领域。

采用自我评价的类型，要求组织的体系运行相对成熟，并且具有自我评价的能力。5）采用《卓越绩效评价准则》来监测

2025年1月1日发布了国家标准《卓越效绩评价准则》（GB/T 19580-2025）。该标准与ISO 9001的最大区别在于他不是符合性的评审依据，而是为组织追求卓越绩效提供了自我评价的准则，也可用于质量奖的评价。其中第4.5章为“过程管理”，将组织的过程分为价值创造过程和支持过程，提出了这两种过程的识别、确定、设计、实施和改进的评价要求。

在贯彻这个绩效标准的过程中，按照相关要求，对创造价值过程和支持过程进行监视和测量，有助于过程的改进和组织绩效的提高。当然这种类型的监测只适用那些实施这一推荐性标准，或者争创国家质量奖的组织。

6）采用综合性检查的方法来监测

内审是对质量管理体系过程的全面而系统的监视和测量，通常的做法是对照标准和体系文件，对体系的各过程逐一进行检查，并做出是否合格的判断。内审一般一年进行1次, 这样的监测频次对及时跟踪过程的变化，显然是不够的。为保证体系的各过程满足要求并持续改进，通常还采用综合检查的方法。

综合检查方法，可以根据组织和产品的不同，而采取不同的形式。

（1）上级对下级的工作检查

上级对下级的工作检查是过程监测的行之有效的方法，具体做法通常有巡视现场、检查工作记录、问询下级工作进展等。发现不合格处，及时处理。

（2）体系归口部门对各部门、各个过程的检查

此类工作检查较为专业，一般来讲，体系归口部门的人员多是内审员，对标准和体系文件较为熟悉，能较敏感地发现问题，较准确地判定不合格项，并指导责任部门采取纠正措施。

企业实施综合性检查的方式还可以是抽查、定期汇报会、定期报表、质量目标完成状态评审、顾客满意度中相关问题的评审、各单位的自我评价等，检查的频次不宜过密和过疏，通常以每季度一次为宜。7）采用数据分析方法来监测

常用的有统计过程控制（SPC）。这种数据分析方法，主要是在生产过程中采集数据，制成控制图，以及时发现过程失稳的征兆，及时采取纠正措施消除不稳定因素。该方法将证实过程能力、报警和采取纠正措施紧密结合起来，对确保产品符合性作用重大。使用预控图表也有类似控制图的功能，虽然可信度稍低一些，但制作简便，需要的取样数量少，操作者容易掌握。

这种监测的类型适合制造业的自动化或批量生产。

也可以将影响过程的因素制成排列图，抓住影响过程的关键的因素，进行深层次的分析，并采取纠正措施，可以收到事半功倍的效果。这种监测类型既适宜批量生产，也适用于单件小批生产。8）深程度地进行过程验证和确认

过程验证和确认的方法很多。在制造业，每一道工序就是一个过程，有些过程只涉及一道工艺。验证和确认方法主要有以下几种。

（1）工艺验证

如焊接工艺，先由焊接技术人员拟定方案，然后焊接试板，最后进行各种试验，评定工艺方案的合理性和正确性，从而来验证焊接过程的有效性。

（2）过程能力及其指数测定

在制造业，一般将产品生产过程的过程能力称为工序能力。工序能力反映了该工序在人、机、料、法、环、测受到控制时的实际加工能力。一般将工序能力定量表示为6σ（标准偏差），用工序能力指数Cpk来定量描述能否达到产品规定的要求。当Cpk>1时，过程是稳定的。当Cpk<1时，过程处于不稳定状态，容易出现不合格。这时，必须分析原因，采取纠正措施以提高过程能力。

这种类型的监测适用于制造业的自动化生产和批量生产。

（3）首件检验

每一批产品在加工首件时，对每一个加工过程都要进行检验，以有效防止成批产品出现不合格。相对于工序能力指数测定而言，这种监视和测量方法只是初步鉴定过程的能力，但是实行起来简便可靠。

（4）特殊过程是通过确认来监测

无论是制造业还是服务业，都可能存在着需要确认的过程，就是大家经常说的特殊过程。这些过程对产品和服务的影响极大，所以必须采取确认的类型来进行深层次的监视和测量。制造业的焊接、铸造、热处理等过程，要监视和测量设备状态、人员资质和过程参数，并据此做出确认。运输、餐饮等服务业则要监视和测量人员培训和资质、规章制度的完备和日常服务的监督和检查，根据监测的结果做出确认的结论。9）进行深程度的产品的型式试验

定期的产品的型式试验，实际上是对生产控制过程能力的监视和测量。

型式试验的时机一般有以下几种：

（1）新产品投产前；

（2）长期停产后，恢复生产前；

（3）连续生产情况下，按规定的时间间隔。

（1）、（2）时机进行的型式试验的结果合格与否，是判定产品合格与否的依据，决定能否投产，是产品的监视测量内容。一旦型式试验合格，判定产品合格与否的依据是出厂检验的结果。而在连续生产情况下，按规定的时间间隔进行的型式试验，是对生产控制过程能力的监视和测量。5．过程的监视和测量中应注意的几个问题

要想作好过程的监视和测量，除了针对前面第3部分提出的存在问题，进行有效的改进之外，还需要注意以下几个问题。

1）监视和测量的类型和程度对各个组织是不同的

监视和测量的类型和程度，在各个组织的应用，表现出其乡土性和适宜性，不能硬性要求或者削足适履。这要根据组织规模大小、产品和服务的难易和复杂程度，以及人员素质和文化历史背景等因素的不同来具体把握。中小企业和大企业不同，他们不可能有太多的过程。

笔者曾经审核过只有四个人的钢丝绳插扣和服务的企业。其质量手册第7.6款监视和测量装置的控制，只写了几行字，对于能满足钢丝绳插扣和服务要求的检测量具，只是一台磅称和一把卡尺，明确要求定期检定并保存合格证书。几乎没有输入输出的描述，也没有任何程序支持，非常简单。这种情况也应当是可以接受的。

与之相反的大型的造船厂，管理检测量具有一个中心检测站，下属几个科室，分别负责检测量仪的采购、验收、发放、检定、检测和试验等职能，管理数以万计的检测量仪，它本身就有几个程序和若干个作业指导书来对其负责的过程进行监视和测量。

这个实例说明，组织大小不同，产品特点不同，对同一个过程的监视和测量的类型和程度是大相径庭的。2）服务业的监视和测量的类型不同于制造业

制造业的硬件产品多用测量，而服务业提供过程更多的是监视。

服务业的服务的提供，体现在各个过程之中，对其产品（服务）的监视和测量也就体现在对服务提供的各个过程上，所以服务业中的监视和测量（8.2.3款）和产品的监视与测量（8.2.4款）是密不可分的，有时候可以结合在一起进行。

3）进行监视和测量时要全面收集证据

监视和测量的目的，是要证实过程实现所策划的结果的能力，即监控过程有效性，为此就要注意输出的结果、间接的顾客投诉和产品与服务的不合格。

达到这种目的，往往通过抽查文件和记录来取得证据。然而文件和记录并不是证据的全部。客观证据还可以通过观察、测量、实验以及征询顾客意见等方法获取，也就是说，对过程的监视和测量，不仅要看文件和记录，更要注重过程的结果与有效性。例如审核一个海港客运站的问讯处时，审核员用电话暗访，结果是“铃响三声有人回答”、“有问有答不厌其烦”。再度审核现场时，发现没有作业指导书和岗位职责，不符合其文件的规定，但是服务员能当场将岗位职责背诵出来，这种服务过程的结果和有效性应当肯定。4）以顾客为关注焦点是实施过程的监视和测量的主线

《质量管理体系的过程方法的指南》（ISO/TC 176/SC2/N544）指出：“过程网络的模型表明，在确定输入的要求时，顾客起着重要的作用，顾客对过程的输出满意或不满意的反馈信息是持续改进质量管理体系的过程所必须的输入。”

在质量体系中，每一个过程都是由“以顾客为关注焦点”这条主线串起来的，也就是说，体系的过程是以满足顾客的要求为基线的，每一个过程都要关注顾客的要求和反馈。当然，这里所说的顾客，不仅有外部的顾客，也有内部的顾客，即下道工序也是顾客，只有把内部和外部顾客满意不满意的信息反馈，作为持续改进的输入和起点，通过改进活动，方可使过程的管理和控制进一步完善。

正如美国质量管理专家爱德华?富克思（Edward Fuchs）在《顾客服务》[《朱兰质量手册》（第五版）]一文中所阐述的那样：“除了过程的控制和改进之外，必须认识到，随着企业的成长以及顾客服务的扩展和增加，还必须对过程的能力加以监测。这包括持续地审视顾客服务过程以找出各种可能的漏洞，造成这些漏洞的原因可能是过程的老化、顾客需求的变化，或是与设计意图和实施标准不一致的其他因素。……当对过程的要求超过了过程的能力时，该过程必须重新加以设计。”

这就要求我们不仅要密切关注与顾客满意有关的过程，适时进行监视和测量并发现问题，而且要针对监测中发现的问题，及时采取改进、改善和重新设计等纠正措施，非如此，不能持续增进顾客满意。5）抓住内审和管理评审的时机做好过程的监视和测量

根据组织及其产品和服务的不同，过程的监视和测量的类型也不尽相同，但是，有一点是共同的，那就是都要通过内审和管理评审来对过程进行有效的监视和测量。也就是说，内审和管理评审是过程监视和测量的基本的必备的类型。

每个组织都必须抓住这两个时机，进行过程的监测。

内审时要覆盖组织的所有过程和部门，尤其不要遗漏对领导层的审核，对领导层的审核，往往是对容易忽视的管理过程的最有效的监测时机，可以解决影响过程能力的资源投入等日常难解决的问题。管理评审要求各个部门将其所负责的过程全部输入，提出问题和改进需求，形成一个浏览和评审过程网络的平台，通过最高管理者评价和决定，输出对过程改进和完善的具体要求，然后通过整改和验证，使过程能力得以稳定和提高。6.后语

综上所述可以看出，过程的监视和测量类型和程度，各种各样，对质量体系的有效性影响很大，但是，它只是整个质量体系监视和测量的一部分。整个质量体系的监视和测量分三个层次：第一个层次是体系层次，涉及新标准中的8.2.1款顾客满意、8.2.2款内部审核和8.4款数据分析；第二个层次是过程层次，就是我们上面探讨的8.2.3款过程的监视和测量；第三个层次是产品层次，即新标准中的8.2.4款产品的监视和测量。这三个层次的监视和测量，既有区别又有联系，相互衔接相互支持，只有这三个层次的监视和测量都运行得很好，再与分析和改进过程相结合，才能形成整个质量管理体系完善的全面的自我调整和自我完善的运行机制，才能保证体系按照标准的要求有效运行，达到新标准8.1款所确定的符合性目标，即证实产品要求的符合性；确保质量体系过程的符合性；持续改进质量体系的有效性。

**第四篇：产品监视测量控制程序**

医疗投资有限公司

文件编号

XXX-QP8.2.6-2025

版本号

B/0

文件名称

产品监视测量控制程序

页

数

1目的为了检验和验证所采购的医疗器械产品质量，保证从合法渠道进货，按合同要求，确保出入库产品质量满足法律法规及顾客的要求。

2范围

本程序适用于本公司所采购的的所有医疗器械的验收。

3权责

3.1  采购部门负责所销售医疗器械产品的购买及供方有效资质的提供及保存；

3.2质量部检验和验证人员负责进货及出库验收工作，发现异常的及时反馈及跟踪处理结果；

3.3

销售部门负责提供销售合同及出厂相关信息；

3.4仓库负责出、入库的办理及帐务的处理；

程序要求

4.1检验方式及接收准则

公司内所有采购医疗器械的进货及出货检验均按产品的型号、规格进行全检出入库，接收准则为零缺陷；

4.2进货检验及验证

4.2.1  采购根据计划，按《供应商名目》与供方签订订货合同、质量保证协议并确认到货日期。

4.2.2  仓储部门接收产品，放入仓库指定的待验区，根据送货单、合格证明核对品名、数量、规格、发货单位、生产批号、有效期、生产厂家，等，填写《入库单》通知质量部检验或验收人员进行验收。

4.2.3质量部按验收标准进行检验或验收，并填写《医疗器械采购验收记录》，验收合格后在仓储部门方可进行入库。不合格品按《不合格控制程序》执行；

4.2.3产品入库后，仓储部门整理相关单据，并登入系统帐，定期提交相关部；

4.2.4 进货验收规程检验和验证项目 ：

a)产品标准、合同、质量保证协议，要查验供货商按照产品生产批次提供医疗器械产品合格证明或检测报告、说明书的等；

b)加盖企业印章的医疗器械生产企业许可证、医疗器械经营企业许可证、医疗器械产品注册证、营业执照复印件是否在有效期内；

c)该批产品出厂检验报告所有出厂检验项目；

d)产品在效期内（出厂一年内）；

e)数量是否符合，包装有无破损、标识是否清楚等;

4.3出厂检验

4.3.1销售部门提前一天下发《发货通知单》至仓储部门，仓储部门按通知单相关信息备货，填写《出库单》并及时通知质量部检验员进行出货验证。

4.3.2行政部接到通知后，对已备好的产品外观、附件（合格证、说明书等）、包装进行再确认，并填写《出厂检验记录》，检验合格后仓储部门方可进行发货。

4.3.3产品出厂后，仓储部门整理相关出库单据，并登入系统帐；定期提交财务部；

5相关文件

5.1《不合格控制程序》

Ryzur-Qp8.3-2025

5.2《记录控制程序》

Ryzur-Qp4.2.4-2025

相关记录

无

**第五篇：产品的监视和测量管理制度**

产品的监视和测量管理制度

1.0目的

通过对产品进行监视和测量，以验证产品是否已经符合要求。2.0适用范围

适用于本公司所有产品（进料的产品、施工过程的产品和最终产品）的监视和测量。3.0定义（无）4.0职责

4.1检验员负责进料产品、过程产品和最终产品的检验，并保留记录。

4.2施工队作业人员负责施工过程中产品的自检。5.0制度 5.1进料产品验证

5.1.1当供方产品（主要指原辅材料）到库时，由仓库管理员填写“入库单”并作入库验证。

5.1.2 仓库管理员核对入库产品名称、型号及供方的“产品合格证”及“质量保证书”是否符合要求，则判定合格，允许入库。

a)验证结果若判定不合格，则将开出“不合格品通知单”交采购部决定处置方式后由采购部处理，具体按《不合格品管理制度》和《采购管理制度》执行； b)验证结果若合格则在“入库单”上验证栏位签章后执行入库，在该批产品上采用贴标签或挂牌的方式作“合格”标识。5.1.3若仓库管理员确认供方提供的产品其名称、型号规格等标识或数量与供方的“送货单”数量不符时，应通知采购人员进行确认并与供方协商处理。

5.1.4本公司所有进料产品都必须经检验合格后方可入库或领用，不执行让步接收、紧急放行的特别制度。5.2施工过程产品检验

5.2.1施工过程检验由工程项目中心的质验员依据施工图纸及检验标准执行。发现轻微不合格则口头要求施工队进行该不合格工序的返工、返修，待施工队返工、返修结束后将进行重检验收直至符合标准为止。

5.2.2施工过程检验若质检员发现严重的不合格则由质检员开“不合格通知单”书面要求施工队进行该不合格工序的返工、返修的整改，待施工队返工、返修结束后将进行重检验收直至符合标准为止。5.3最终竣工项目检验

5.3.1最终竣工项目检验，由工程项目中心质检员及顾客（即甲方）、监理单位按产品相应的图纸及标准竣工性验收，并记录于“工程质量报验收（分部、分项或单位工程）中。

5.3.2 判定不合格时，则发出“不合格品通知单”交工程项目中心依据《不合格品管理制度》办理，进行原因分析，制定纠正措施及实施返工、返修工程整改。整改完成后重新组织报验，直至工程验收合格交付给顾客（即甲方）为止。6.0相关附件 7.0参考文件

7.1采购管理制度

QP7.3 7.2不合格品的管理制度

QP8.3

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！