

# ISO 9001 质量管理体系 入门培训资料

☑适合人群：零基础小白、企业管理人员、质量相关人员

☑预计学习时间：2-3 小时

☑编制日期：2025 年

---

本资料依据 ISO 9001:2015 标准及中国认证认可协会相关规定编制

## 目录

# ISO 9001 质量管理体系入门培训

---

☑**适合人群：**零基础小白、企业管理人员、质量相关人员

☑**预计学习时间：**2-3 小时

☑**编制日期：**2025 年

---

## 目录

1. 什么是 ISO 9001 ?
  2. 为什么需要 ISO 9001 ?
  3. 核心概念速懂
  4. 七大质量管理原则
  5. ISO 9001 核心内容框架
  6. 企业认证实施步骤
  7. 认证流程与费用
  8. 常见误区解答
  9. 实战案例
  10. 学习自测题
-

# 1. 什么是 ISO 9001 ?

## 1.1 一句话解释

**ISO 9001** 是一套国际通用的质量管理标准，帮助企业建立规范的质量管理体系，确保产品/服务质量稳定可靠。

## 1.2 名称拆解

缩写	含义	说明
ISO	国际标准化组织	制定国际标准的权威机构
9001	标准编号	质量管理体系的专用编号
QMS	质量管理体系	Quality Management System

## 1.3 版本演进

1987 版 → 1994 版 → 2000 版 → 2008 版 → 2015 版（当前使用）

当前有效版本：ISO 9001:2015（对应中国国标 GB/T 19001-2016）

## 1.4 形象比喻

☒把 ISO 9001 想象成"做菜的标准食谱"

- 不是规定你做什么菜
- 而是规定你如何保证每次做菜都好吃
- 有配方、有流程、有检查、有改进

## 2. 为什么需要 ISO 9001 ?

### 2.1 对企业的好处

好处	具体说明
<input checked="" type="checkbox"/> 提升客户信任	获得国际认可的"质量通行证"
<input checked="" type="checkbox"/> 规范内部管理	让工作流程标准化、可追溯
<input checked="" type="checkbox"/> 降低成本	减少返工、浪费和投诉
<input checked="" type="checkbox"/> 增强竞争力	招投标、政府采购的加分项
<input checked="" type="checkbox"/> 持续改进	建立自我完善机制

### 2.2 实际应用场景

- 招投标要求：很多招标文件明确要求 ISO 9001 认证
- 客户审核：大客户供应商准入的必备条件
- 出口贸易：国际买家的基本要求
- 品牌形象：展示企业管理水平的标志

### 2.3 哪些企业适合做？

几乎所有类型组织都适用：

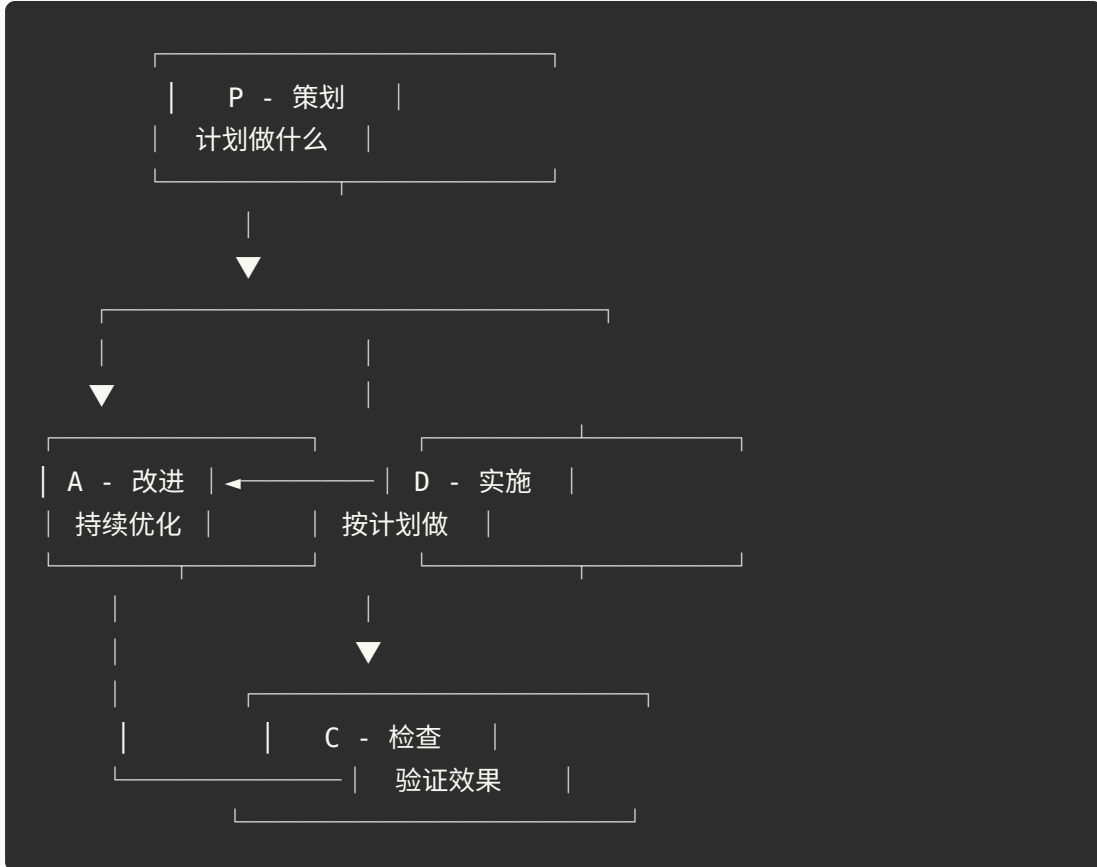
- 制造业工厂
- 服务型企业
- 软件公司
- 医疗机构
- 教育机构
- 政府部门

### 3. 核心概念速懂

#### 3.1 关键术语表

术语	通俗解释	举例
质量	满足要求的程度	手机续航达到宣传的 10 小时
质量管理体系	管理质量的整套方法	从采购到售后的一整套规矩
过程	输入变输出的活动	原材料→加工→成品
程序文件	做事的书面规定	《采购控制程序》
记录	做过事的证据	检验报告、培训签到表
不合格	没达到要求	产品尺寸超差
纠正措施	防止问题再发生	找出原因并改进

#### 3.2 PDCA 循环（核心方法论）



### 通俗理解：

- **P (Plan)**：先想好怎么做
- **D (Do)**：按计划执行
- **C (Check)**：检查结果对不对
- **A (Act)**：好的保持，差的改进

## 4. 七大质量管理原则

这是 ISO 9001 的灵魂，必须理解！

### 原则 1：以顾客为关注焦点

☒ **核心：** 企业生存依赖顾客，要理解并满足顾客需求

#### 怎么做：

- 调查顾客想要什么
- 把顾客要求转化为产品标准
- 处理顾客投诉要及时
- 定期测量顾客满意度

### 原则 2：领导作用

☒ **核心：** 领导要带头重视质量

#### 怎么做：

- 制定质量方针和目标
- 提供必要资源
- 营造质量文化
- 定期评审体系运行

### 原则 3：全员参与

☒ **核心：** 质量不只是质量部门的事

### 怎么做：

- 每个人明确自己的质量职责
- 提供培训提升能力
- 鼓励员工提改进建议
- 建立奖惩机制

## 原则 4：过程方法

☒核心：把活动当过程来管理

### 怎么做：

- 识别所有工作流程
- 明确每个过程的输入输出
- 设定过程控制指标
- 监控过程运行效果

## 原则 5：改进

☒核心：没有最好，只有更好

### 怎么做：

- 定期分析问题
- 制定改进计划
- 验证改进效果
- 固化成功经验

## 原则 6：循证决策

☒核心：用数据说话，不拍脑袋

### 怎么做：

- 收集相关数据
- 分析数据找规律
- 基于分析做决定
- 跟踪决策效果

## 原则 7：关系管理

☑核心：与供应商合作共赢

### 怎么做：

- 选择合格供应商
- 与供应商共享信息
- 帮助供应商改进
- 建立长期合作关系

## 5. ISO 9001 核心内容框架

### 5.1 标准结构（10 个章节）

第 1-3 章：范围、引用标准、术语（了解即可）  
第 4 章：组织环境 ← 了解自己和外部情况  
第 5 章：领导作用 ← 领导要做什么  
第 6 章：策划 ← 计划风险和机会  
第 7 章：支持 ← 人、设备、文件等资源  
第 8 章：运行 ← 核心业务流程（最重要！）  
第 9 章：绩效评价 ← 检查做得怎么样  
第 10 章：改进 ← 持续优化

### 5.2 必须形成的文件

文件类型	数量	说明
质量手册	1 份	体系的总纲领
程序文件	6 个	标准明确要求必须有的
作业指导书	若干	具体操作指南
记录表格	若干	证明工作已做的证据

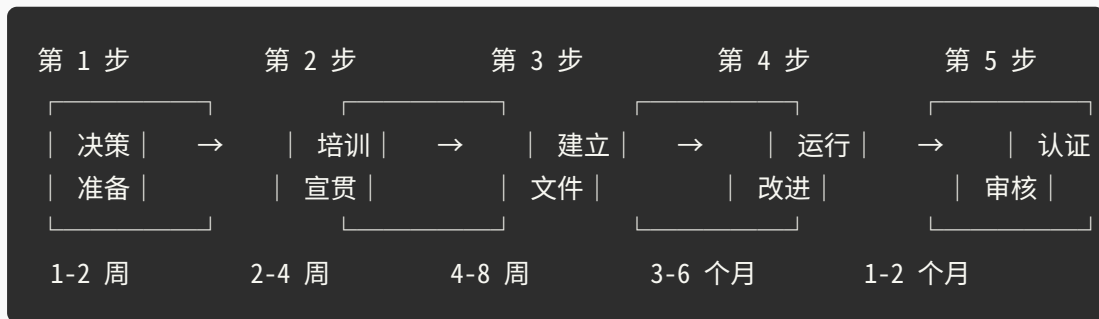
### 5.3 六个必须的程序文件

1. 文件控制程序

2. 记录控制程序
3. 内部审核程序
4. 不合格控制程序
5. 纠正措施程序
6. 预防措施程序

## 6. 企业认证实施步骤

### 6.1 实施流程图



### 6.2 各阶段详细说明

#### 第 1 步：决策准备（1-2 周）

领导层统一思想

确定认证范围

任命管理者代表

制定工作计划和预算

#### 第 2 步：培训宣贯（2-4 周）

高层领导培训

内审员培训（2-3 人取证）

全员基础培训

文件编写培训

#### 第 3 步：建立文件（4-8 周）

编写质量手册

编写程序文件

编制作业指导书

设计记录表格

#### **第 4 步：运行改进（3-6 个月）**

体系文件发布实施

按文件要求运行

进行内部审核

召开管理评审

整改发现的问题

#### **第 5 步：认证审核（1-2 个月）**

选择认证机构

提交申请材料

接受现场审核

整改不符合项

获得认证证书

## **7. 认证流程与费用**

### **7.1 认证机构选择**

**选择正规认证机构，注意：**

- 查看是否获得国家认监委批准
- 查询机构资质（CNCA 官网）
- 了解机构专业领域
- 对比服务价格和口碑

### **7.2 认证流程**

申请 → 合同评审 → 一阶段审核 → 二阶段审核 → 整改 → 发证 → 监督审核

## 7.3 费用参考

⚠ 根据中国认证认可协会价格自律规定

企业规模	人数	审核人日	费用范围（元）
小型	1-50	2-3	8,000-15,000
中型	51-100	3-4	15,000-25,000
大型	101-500	5-8	25,000-50,000
超大型	500+	8+	50,000+

### 费用构成：

- 申请费：约 1000 元
- 审核费：按人日计算（约 3000-5000 元/人日）
- 证书费：约 1000 元
- 年金/监督审核费：每年约 5000-10000 元

## 7.4 证书有效期

证书有效期：3 年

监督审核：每年 1 次

再认证：3 年后重新认证

## 8. 常见误区解答

### ☒ 误区 1：ISO 9001 就是搞形式主义

☒ 正解：体系运行得好，能真正提升管理水平和产品质量。形式化是因为企业没用心做。

### ☒ 误区 2：拿到证书就万事大吉

☒ 正解：证书只是起点，持续运行和改进才是关键。每年要接受监督审核。

### ❌**误区 3：只有大企业才需要做**

✅**正解：** 中小企业同样受益，很多客户把 ISO 9001 作为供应商准入条件。

### ❌**误区 4：质量部门的事，与其他人无关**

✅**正解：** 质量管理是全员参与，从老板到员工都有质量职责。

### ❌**误区 5：文件越多越好**

✅**正解：** 文件要适用，不是越多越好。标准只要求必要的文件。

### ❌**误区 6：认证机构可以随便选**

✅**正解：** 要选择国家认监委批准的正规机构，避免"买证"风险。

## | 9. 实战案例

### **案例 1：小型机械加工厂**

**背景：** 50 人，生产机械零部件，客户要求 ISO 9001 认证

#### **实施过程：**

1. 老板参加 ISO 9001 培训后决定认证
2. 选派 2 人参加内审员培训
3. 聘请咨询公司协助建立体系（费用 2 万元）
4. 用 3 个月建立文件并运行
5. 选择认证机构进行审核

#### **结果：**

- 6 个月后获得证书
- 客户投诉减少 60%
- 返工率从 8% 降到 2%
- 成功进入某大型车企供应链

### **案例 2：软件服务公司**

**背景：** 100 人，软件开发，参与政府项目投标

#### **实施过程：**

1. 投标需要 ISO 9001 证书
2. 自行建立体系（无咨询）

3. 重点控制需求评审、代码评审、测试环节

4. 将项目管理流程纳入体系

**结果:**

- 4 个月获得证书
- 项目交付准时率提升 30%
- 中标率明显提高
- 客户满意度从 75% 提升到 90%

## 10. 学习自测题

### 单选题

**1. ISO 9001 当前有效版本是?**

- A. ISO 9001:2008
- B. ISO 9001:2015 ✓
- C. ISO 9001:2020

**2. PDCA 中的"C"代表什么?**

- A. 计划
- B. 实施
- C. 检查 ✓
- D. 改进

**3. ISO 9001 证书有效期是?**

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年 ✓

**4. 以下哪项不是七大质量原则?**

- A. 以顾客为关注焦点
- B. 领导作用
- C. 利润最大化 ✓
- D. 持续改进

**5. 认证审核分为几个阶段?**

- A. 1 个
- B. 2 个 ✓
- C. 3 个

## 判断题

1. ISO 9001 只适用于制造业。 (☒)
2. 拿到证书后不需要再做任何事情。 (☒)
3. 质量只是质量部门的责任。 (☒)
4. 文件应该越多越详细越好。 (☒)
5. 内审员需要培训取证。 (✓)

## 简答题

### 1. 请简述 PDCA 循环的含义。

答案：P-策划（计划做什么）、D-实施（按计划做）、C-检查（验证效果）、A-改进（好的保持、差的改进），是持续改进的基本方法。

### 2. 列举至少 3 个实施 ISO 9001 的好处。

答案：提升客户信任、规范内部管理、降低成本、增强竞争力、持续改进等（任选 3 个）

## 附录

### A. 相关标准对照表

国际标准	中国国标	名称
ISO 9001:2015	GB/T 19001-2016	质量管理体系 要求
ISO 14001:2015	GB/T 24001-2016	环境管理体系 要求
ISO 45001:2018	GB/T 45001-2020	职业健康安全管理体系

### B. 常用资源

国家认监委官网：<http://www.cnca.gov.cn>

认证机构查询：认监委"认证认可业务信息统一查询平台"

标准购买：国家标准化管理委员会官网

## C. 术语速查

英文	中文	含义
QMS	质量管理体系	管理质量的系统
SOP	标准作业程序	具体操作指南
KPI	关键绩效指标	衡量工作效果的指标
CAPA	纠正预防措施	问题整改方法

## ☒ 培训总结

通过本培训，您应该能够：

☒ 理解 ISO 9001 的基本概念和作用

☒ 掌握七大质量管理原则

☒ 了解认证实施流程和费用

☒ 识别常见误区

☒ 为企业实施认证做好准备

### 下一步建议：

1. 组织内部培训，让更多人了解
2. 评估企业现状，确定认证范围
3. 选择合适的认证机构
4. 制定实施计划，开始行动

☒ **编制说明：** 本资料依据 ISO 9001:2015 标准及中国认证认可协会相关规定编制，仅供参考学习使用。

⚠ **免责声明：** 具体实施请咨询专业机构或认证机构。

# ISO 9001 质量管理体系入门培训

☑适合人群：零基础小白、企业管理人员、质量相关人员

☑预计学习时间：2-3 小时

☑编制日期：2025 年

## 目录

1. 什么是 ISO 9001 ?
2. 为什么需要 ISO 9001 ?
3. 核心概念速懂
4. 七大质量管理原则
5. ISO 9001 核心内容框架
6. 企业认证实施步骤
7. 认证流程与费用
8. 常见误区解答
9. 实战案例
10. 学习自测题

## 1. 什么是 ISO 9001 ?

### 1.1 一句话解释

**ISO 9001** 是一套国际通用的质量管理标准，帮助企业建立规范的质量管理体系，确保产品/服务质量稳定可靠。

### 1.2 名称拆解

缩写	含义	说明
ISO	国际标准化组织	制定国际标准的权威机构

缩写	含义	说明
9001	标准编号	质量管理体系的专用编号
QMS	质量管理体系	Quality Management System

### 1.3 版本演进

1987 版 → 1994 版 → 2000 版 → 2008 版 → 2015 版（当前使用）

当前有效版本：ISO 9001:2015（对应中国国标 GB/T 19001-2016）

### 1.4 形象比喻

把 ISO 9001 想象成“做菜的标准化食谱”

- 不是规定你做什么菜
- 而是规定你如何保证每次做菜都好吃
- 有配方、有流程、有检查、有改进

## 2. 为什么需要 ISO 9001 ?

### 2.1 对企业的好处

好处	具体说明
<input checked="" type="checkbox"/> 提升客户信任	获得国际认可的“质量通行证”
<input checked="" type="checkbox"/> 规范内部管理	让工作流程标准化、可追溯
<input checked="" type="checkbox"/> 降低成本	减少返工、浪费和投诉
<input checked="" type="checkbox"/> 增强竞争力	招投标、政府采购的加分项
<input checked="" type="checkbox"/> 持续改进	建立自我完善机制

## 2.2 实际应用场景

- 招投标要求：很多招标文件明确要求 ISO 9001 认证
- 客户审核：大客户供应商准入的必备条件
- 出口贸易：国际买家的基本要求
- 品牌形象：展示企业管理水平的标志

## 2.3 哪些企业适合做？

几乎所有类型组织都适用：

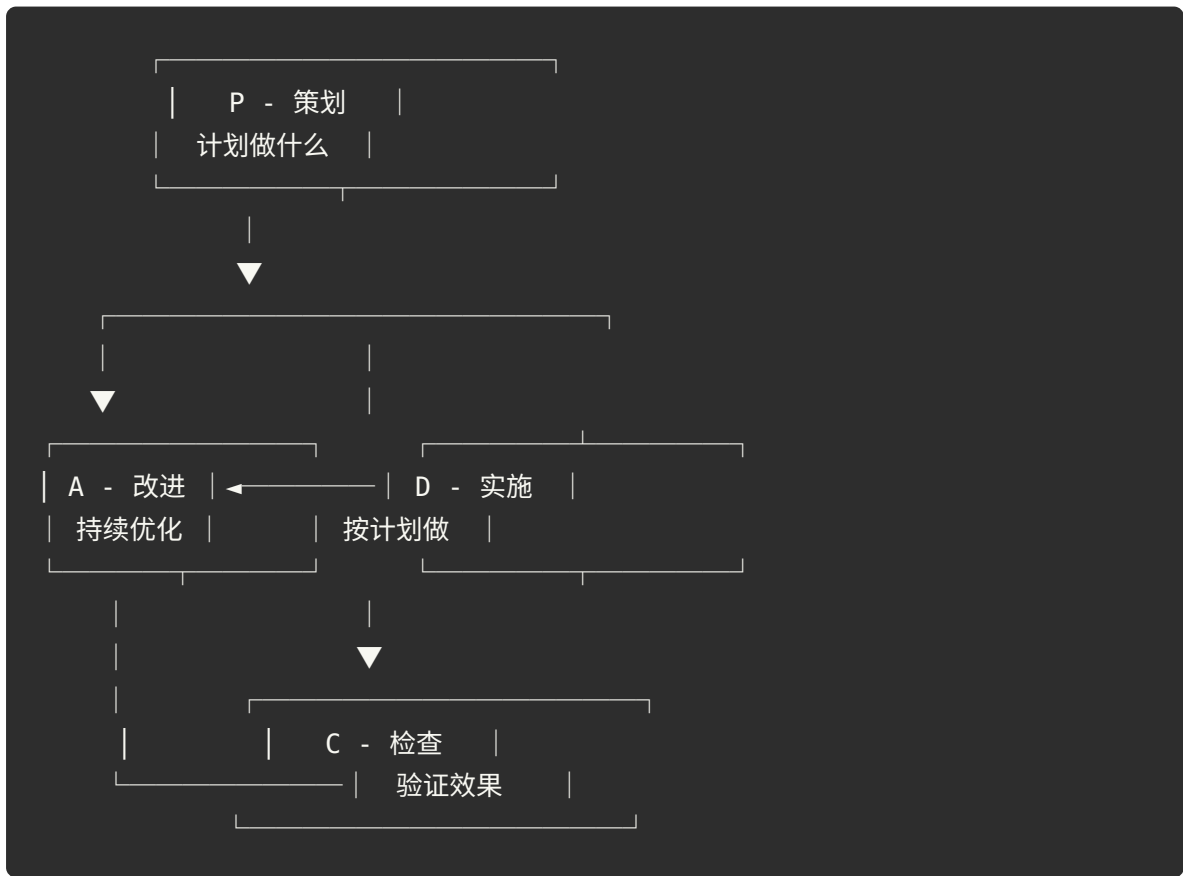
- 制造业工厂
- 服务型企业
- 软件公司
- 医疗机构
- 教育机构
- 政府部门

# 3. 核心概念速懂

## 3.1 关键术语表

术语	通俗解释	举例
质量	满足要求的程度	手机续航达到宣传的 10 小时
质量管理体系	管理质量的整套方法	从采购到售后的一整套规矩
过程	输入变输出的活动	原材料→加工→成品
程序文件	做事的书面规定	《采购控制程序》
记录	做过事的证据	检验报告、培训签到表
不合格	没达到要求	产品尺寸超差
纠正措施	防止问题再发生	找出原因并改进

### 3.2 PDCA 循环（核心方法论）



通俗理解：

- **P (Plan)**：先想好怎么做
- **D (Do)**：按计划执行
- **C (Check)**：检查结果对不对
- **A (Act)**：好的保持，差的改进

## 4. 七大质量管理原则

这是 ISO 9001 的灵魂，必须理解！

### 原则 1：以顾客为关注焦点

**核心：** 企业生存依赖顾客，要理解并满足顾客需求

怎么做：

- 调查顾客想要什么

- 把顾客要求转化为产品标准
- 处理顾客投诉要及时
- 定期测量顾客满意度

## 原则 2：领导作用

☒核心：领导要带头重视质量

### 怎么做：

- 制定质量方针和目标
- 提供必要资源
- 营造质量文化
- 定期评审体系运行

## 原则 3：全员参与

☒核心：质量不只是质量部门的事

### 怎么做：

- 每个人明确自己的质量职责
- 提供培训提升能力
- 鼓励员工提改进建议
- 建立奖惩机制

## 原则 4：过程方法

☒核心：把活动当过程来管理

### 怎么做：

- 识别所有工作流程
- 明确每个过程的输入输出
- 设定过程控制指标
- 监控过程运行效果

## 原则 5：改进

☒核心：没有最好，只有更好

### 怎么做：

- 定期分析问题
- 制定改进计划
- 验证改进效果
- 固化成功经验

## 原则 6：循证决策

☒核心：用数据说话，不拍脑袋

### 怎么做：

- 收集相关数据
- 分析数据找规律
- 基于分析做决定
- 跟踪决策效果

## 原则 7：关系管理

☒核心：与供应商合作共赢

### 怎么做：

- 选择合格供应商
- 与供应商共享信息
- 帮助供应商改进
- 建立长期合作关系

## 5. ISO 9001 核心内容框架

### 5.1 标准结构（10 个章节）

第 1-3 章：范围、引用标准、术语（了解即可）  
第 4 章：组织环境 ← 了解自己和外部情况  
第 5 章：领导作用 ← 领导要做什么  
第 6 章：策划 ← 计划风险和机会  
第 7 章：支持 ← 人、设备、文件等资源  
第 8 章：运行 ← 核心业务流程（最重要！）  
第 9 章：绩效评价 ← 检查做得怎么样  
第 10 章：改进 ← 持续优化

### 5.2 必须形成的文件

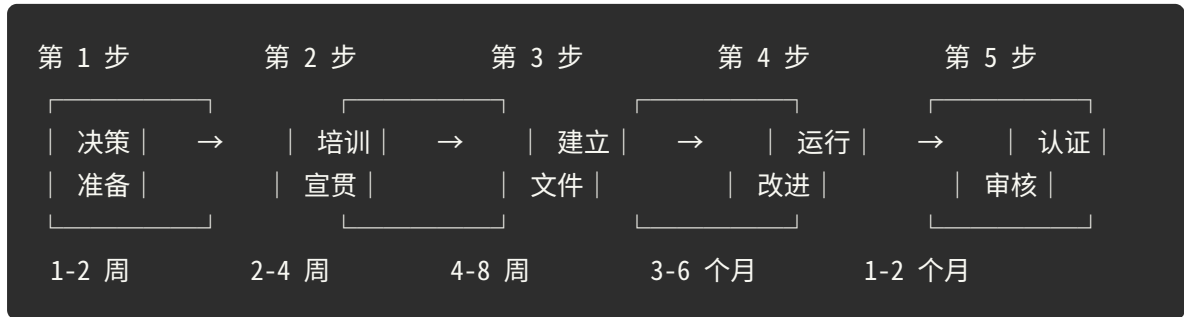
文件类型	数量	说明
质量手册	1 份	体系的总纲领
程序文件	6 个	标准明确要求必须有的
作业指导书	若干	具体操作指南
记录表格	若干	证明工作已做的证据

### 5.3 六个必须的程序文件

1. 文件控制程序
2. 记录控制程序
3. 内部审核程序
4. 不合格控制程序
5. 纠正措施程序
6. 预防措施程序

## 6. 企业认证实施步骤

### 6.1 实施流程图



### 6.2 各阶段详细说明

#### 第 1 步：决策准备（1-2 周）

- 领导层统一思想
- 确定认证范围
- 任命管理者代表
- 制定工作计划和预算

#### 第 2 步：培训宣贯（2-4 周）

- 高层领导培训
- 内审员培训（2-3 人取证）
- 全员基础培训
- 文件编写培训

#### 第 3 步：建立文件（4-8 周）

- 编写质量手册
- 编写程序文件
- 编制作业指导书
- 设计记录表格

#### 第 4 步：运行改进（3-6 个月）

- 体系文件发布实施
- 按文件要求运行
- 进行内部审核

- 召开管理评审
- 整改发现的问题

### 第5步：认证审核（1-2个月）

- 选择认证机构
- 提交申请材料
- 接受现场审核
- 整改不符合项
- 获得认证证书

## 7. 认证流程与费用

### 7.1 认证机构选择

选择正规认证机构，注意：

- 查看是否获得国家认监委批准
- 查询机构资质（CNCA 官网）
- 了解机构专业领域
- 对比服务价格和口碑

### 7.2 认证流程

申请 → 合同评审 → 一阶段审核 → 二阶段审核 → 整改 → 发证 → 监督审核

### 7.3 费用参考

⚠ 根据中国认证认可协会价格自律规定

企业规模	人数	审核人日	费用范围（元）
小型	1-50	2-3	8,000-15,000
中型	51-100	3-4	15,000-25,000
大型	101-500	5-8	25,000-50,000

企业规模	人数	审核人日	费用范围 (元)
超大型	500+	8+	50,000+

#### 费用构成:

- 申请费: 约 1000 元
- 审核费: 按人日计算 (约 3000-5000 元/人日)
- 证书费: 约 1000 元
- 年金/监督审核费: 每年约 5000-10000 元

### 7.4 证书有效期

- 证书有效期: 3 年
- 监督审核: 每年 1 次
- 再认证: 3 年后重新认证

## 8. 常见误区解答

#### ☒ 误区 1: ISO 9001 就是搞形式主义

☒ 正解: 体系运行得好, 能真正提升管理水平和产品质量。形式化是因为企业没用心做。

#### ☒ 误区 2: 拿到证书就万事大吉

☒ 正解: 证书只是起点, 持续运行和改进才是关键。每年要接受监督审核。

#### ☒ 误区 3: 只有大企业才需要做

☒ 正解: 中小企业同样受益, 很多客户把 ISO 9001 作为供应商准入条件。

#### ☒ 误区 4: 质量部门的事, 与其他人无关

☒ 正解: 质量管理是全员参与, 从老板到员工都有质量职责。

#### ☒ 误区 5: 文件越多越好

☒ 正解: 文件要适用, 不是越多越好。标准只要求必要的文件。

#### ☒ 误区 6: 认证机构可以随便选

☒ 正解: 要选择国家认监委批准的正规机构, 避免"买证"风险。

---

## 9. 实战案例

### 案例 1：小型机械加工厂

背景：50 人，生产机械零部件，客户要求 ISO 9001 认证

#### 实施过程：

1. 老板参加 ISO 9001 培训后决定认证
2. 选派 2 人参加内审员培训
3. 聘请咨询公司协助建立体系（费用 2 万元）
4. 用 3 个月建立文件并运行
5. 选择认证机构进行审核

#### 结果：

- 6 个月后获得证书
- 客户投诉减少 60%
- 返工率从 8% 降到 2%
- 成功进入某大型车企供应链

### 案例 2：软件服务公司

背景：100 人，软件开发，参与政府项目投标

#### 实施过程：

1. 投标需要 ISO 9001 证书
2. 自行建立体系（无咨询）
3. 重点控制需求评审、代码评审、测试环节
4. 将项目管理流程纳入体系

#### 结果：

- 4 个月获得证书
  - 项目交付准时率提升 30%
  - 中标率明显提高
  - 客户满意度从 75% 提升到 90%
-

## 10. 学习自测题

### 单选题

1. ISO 9001 当前有效版本是?

- A. ISO 9001:2008
- B. ISO 9001:2015 ✓
- C. ISO 9001:2020

2. PDCA 中的"C"代表什么?

- A. 计划
- B. 实施
- C. 检查 ✓
- D. 改进

3. ISO 9001 证书有效期是?

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年 ✓

4. 以下哪项不是七大质量原则?

- A. 以顾客为关注焦点
- B. 领导作用
- C. 利润最大化 ✓
- D. 持续改进

5. 认证审核分为几个阶段?

- A. 1 个
- B. 2 个 ✓
- C. 3 个

### 判断题

1. ISO 9001 只适用于制造业。 (✗)
2. 拿到证书后不需要再做任何事情。 (✗)
3. 质量只是质量部门的责任。 (✗)
4. 文件应该越多越详细越好。 (✗)
5. 内审员需要培训取证。 (✓)

### 简答题

1. 请简述 PDCA 循环的含义。

答案：P-策划（计划做什么）、D-实施（按计划做）、C-检查（验证效果）、A-改进（好的保持、差的改进），是持续改进的基本方法。

## 2. 列举至少 3 个实施 ISO 9001 的好处。

答案：提升客户信任、规范内部管理、降低成本、增强竞争力、持续改进等（任选 3 个）

## 附录

### A. 相关标准对照表

国际标准	中国国标	名称
ISO 9001:2015	GB/T 19001-2016	质量管理体系 要求
ISO 14001:2015	GB/T 24001-2016	环境管理体系 要求
ISO 45001:2018	GB/T 45001-2020	职业健康安全管理体系

### B. 常用资源

- 国家认监委官网：<http://www.cnca.gov.cn>
- 认证机构查询：认监委"认证认可业务信息统一查询平台"
- 标准购买：国家标准化管理委员会官网

### C. 术语速查

英文	中文	含义
QMS	质量管理体系	管理质量的系统
SOP	标准作业程序	具体操作指南
KPI	关键绩效指标	衡量工作效果的指标
	纠正预防措施	问题整改方法

英文	中文	含义
CAPA		

## ☒ 培训总结

通过本培训，您应该能够：

- ☒ 理解 ISO 9001 的基本概念和作用
- ☒ 掌握七大质量管理原则
- ☒ 了解认证实施流程和费用
- ☒ 识别常见误区
- ☒ 为企业实施认证做好准备

### 下一步建议：

1. 组织内部培训，让更多人了解
2. 评估企业现状，确定认证范围
3. 选择合适的认证机构
4. 制定实施计划，开始行动

☒ **编制说明：** 本资料依据 ISO 9001:2015 标准及中国认证认可协会相关规定编制，仅供参考学习使用。

⚠ **免责声明：** 具体实施请咨询专业机构或认证机构。

☒ **编制说明：** 本资料依据 ISO 9001:2015 标准及中国认证认可协会相关规定编制，仅供参考学习使用。

⚠ **免责声明：** 具体实施请咨询专业机构或认证机构。