

检验认证

ISO 45001的主要内容

ISO27001与ISO20000组合认证
有妙用，企业竞争成骁勇

ISO9001质量管理体系认证
咨询流程详细的22个过程介绍

如何成为一名合格的三体系审核员

市场监管总局召开民生领域案件查办
“铁拳”行动专题新闻发布会

质量工具（DOE）：
试验设计原理及其七个步骤

04

APR·2023

主编单位：

国检公信（北京）检验认证有限公司



目录 | CONTENTS

国检公信（北京）检验认证有限公司

04

ISO 45001的主要内容

05

ISO27001与ISO20000组合认证有妙用，
企业竞争成骁勇

08

别让ISO认证陷入“内卷”！实干兴邦，空谈误国

10

ISO9001质量管理体系认证咨询流程
详细的22个过程介绍

13

如何成为一名合格的三体系审核员

17

市场监管总局召开民生领域案件查办
“铁拳”行动专题新闻发布会

19

质量工具（DOE）：试验设计原理
及其七个步骤

25

注意！食品添加剂管理有新要求

29

国检公信（北京）检验认证有限公司

国检公信(北京)检验认证有限公司英文名: CIEC (Beijing) Certification & Inspection Co.,Ltd , 简称 CIEC, 是经中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)批准(批准号: CNCA-R-2018-454)的具有独立法人资格的第三方认证机构。CIEC 致力于打造中国最具影响力检验认证品牌、聚焦于组织的质量提升与诚信保障。

国检公信能够为组织提供质量管理体系 (ISO9001) 认证、环境管理体系 (ISO14001) 认证、职业健康安全管理体系 (ISO45001) 认证、诚信管理体系认证、供应链安全管理体系、社会责任管理体系、售后服务认证、品牌认证、物业服务认证、销售代理服务认证、批发与零售服务认证、网店销售服务认证、保健服务认证、电子商务产品质量检验、实地验证、资质审核; 同时从实际需求出发, 为组织提供以质量提升、二方审核、卓越绩效、战略规划、企业文化建设等为主的增值和深化服务。

国检公信在人员方面拥有众多领域的认证专家以及相关认证行业的专业技术人

才; 同时, 公司设立了完善的服务网络, 已遍布北京及全国大部分省、自治区和直辖市。国检公信以“标准化、专业化、增值化”为战略定位, 在“评价 客观, 运作公正, 管理科学, 规范服务”的质量方针指引下致力于成为“高质量发展最佳合作伙伴”, 确定了“客户满意、责任感、学习创新、团队合作、结果导向、追求卓越”的核心价值观, 专注于检验认证行业的融合发展, 为众多客户组织提供前瞻的标准制定服务、基础的管理认证服务、创新的电商验证服务、卓越的质量提升服务。

66

国检公信是大众创新、开放创新趋势下的新型检验认证机构, 通过新理念最优化地为企业组织整合资源, 提高效率、放大产能, 在股权结构上充分体现每一个资源提供者和系统经营者的匹配利益, 共同创建、共同经营、协同发展、创收效益。

99

ISO 45001 的主要内容



包括 6 个大的部分，强调解决决策力和执行力的问题。

基于标准编制的通常体例，ISO 45001 包括 6 个大的部分，分别是：前言、介绍、标准正文、附录（使用指南）、参考文献和索引目录；

正文部分设置了 10 个章节，包括：范围、规范引用文件、术语和定义、单位现状（组织所处的环境）、领导力和员工参与、策划、保障（支持）、运行、绩效评估和改进等。



介绍部分

概述了标准制定的背景、实施职业健康安全管理体系的目的意义及取得成效的影

响因素、P—D—C—A（计划—实施—检查—改进）循环及标准体例与主要内容。



范围

规定了该标准的适用范围，强调任何有改进职业健康安全管理意愿的单位（组织），可通过该标准进行整合、改进，全部或部分地用于单位（组织）系统改进职业健康安全管理工作。



单位现状（组织所处的环境）

包括 2 个部分，是一个单位（组织）建立职业健康安全管理体系的基础，目的在于掌握单位（组织）的现状、存在的问题及职

业健康安全管理的需求，是实现科学策划的前提。

领导力和员工参与

主要是强调解决决策力和执行力的问题。具体而言，就是对单位（组织）的职业健康安全管理工作进行科学策划之后，要重点关注能否执行及其效果，其中两个关键的主体是领导和员工。最高管理者的认识、领导力、完善的责任体系及员工积极参与的机制等，都是影响实施效果的重要因素。

策划、运行、绩效评估、改进

是职业健康安全管理体系建设模式的鲜明特征部分。与既往版本体系要求大同小异，规定了 P—D—C—A 不同阶段的实施要求，核心在于形成 P—D—C—A 良性循环模式，不断降低单位（组织）存在的职业健康安全风险，实现职业健康安全管理体系的持续改进。

保障（支持）

是实施职业健康安全管理体系的支持保障部分，包括资源体系、相关主体的能力和意识、信息交流和沟通、文件信息（档案文件），这些都是影响职业健康安全管理体系运行效能的重要因素。

ISO 45001 的应用建议

应坚持依法依规、风险优先、员工参与

和持续改进四个基本要求。

总体来看，作为 OHSAS 18001 的升级版，ISO 45001 与其在目标、理念、核心内容和基本要求上并无差异。ISO 门户网站在有关 ISO 45001 的介绍中指出：“ISO 45001 无意成为具有法律约束力的文件，它是为期望消除或降低伤害风险的自愿采用者提供的管理工具。”

笔者认为，对于已经建立了职业健康安全管理体系的单位（组织），应相对比较容易就能够达到 ISO 45001 的要求。

在 ISO 45001 的具体应用上，应注意坚持依法依规、风险优先、员工参与和持续改进四个基本要求，在法制体系框架下架构起相应的管理体系，从而规范、有效地开展职业健康安全管理工作。

依法依规

ISO 45001 在范围部分提出，这一标准并非为职业健康安全管理体系实施设定特定准则，也非框定职业健康安全管理体系的架构。该标准可部分或全部用于系统性改进相关单位（组织）的职业健康安全管理工作。

以《安全生产法》《职业病防治法》为基础的安全生产及职业健康管理相关法律、法规和标准体系，明确了我国职业健康安全管理体系的基本要求和主要内容，提出了开展职业健康安全管理的通常方法，是相关单位（组织）规范、有效地开展职业健康安全管理体系工作的基本遵循。

ISO 45001 在介绍章节即指出,“与法律和相关要求的符合性”是体系建立并成功实施的关键要素之一。因此,该标准的应用首先应当是架构在我国相关现行有效的法规标准体系下,按照这一体系的先进理念,建设相关管理体系和提升职业健康安全管理水平。



风险优先

风险管理是现代职业健康安全管理的基本方法,是相关单位(组织)辨识危害、分析风险、抓住工作重点,科学、有效做好职业健康安全管理策划,客观、有针对性地设定职业健康安全管理方针和目标的基础。

ISO 45001 指出,“建立识别危害、控制风险和采取优先措施等方面的有效程序”是影响管理体系效能的核心因素之一,并在策划章节进行了系统阐述,强调“策划职业健康安全管理体系时,应考虑单位现状(组织所处的环境)、相关方的需求、体系约束范围并确定风险及应对措施”。



员工参与

领导力和员工参与是职业健康安全管理工作的基础,直接影响到管理体系的实施及效果,全员积极参与的影响尤其不容忽视。

“职业健康安全管理体系的成功取决于领导力、承诺、各个层次员工的参与和组织

功能”,ISO 45001 在强调员工参与的同时要求:在确定“单位现状(组织所处的环境)”的过程中,要“理解员工及相关方的需求和期望”;在“建立体系、确立单位(组织)责权体系”的过程中,要“明确单位(组织)内每一层次员工在体系中的责权”,并应“由所有相关层次员工或员工代表参与策划、制定、实施、评价和改进职业健康安全管理体系”;在体系策划阶段,“要有员工的有效参与”;在具体实施和绩效评价阶段,要及时沟通交流,并向所有层次员工提供相关信息和反馈相关结果。



持续改进

P—D—C—A 动态循环、持续改进的管理模式,是 20 世纪 90 年代以来国内外职业健康安全研究机构、ILO 等国际组织推荐的现代职业健康安全管理的基本方法,是 ISO 45001 一脉相承于 OHSAS 18001、ILO-OSH 2001 等的最为显著和鲜明的特征,也是这一管理体系的生命力之所在。

ISO 45001 在前言部分对 P—D—C—A 循环模式及其要素进行了介绍,标准正文部分分别就策划、实施、检查和改进设置专门章节予以阐述。对于一个单位(组织)而言,参照 ISO 45001 构建起具有持续改进特征的职业健康安全管理体系并实施,能够助推其形成自我检查、自我纠正、自我完善、持续降低职业健康安全风险的内在机制,从而实现职业健康安全管理的工作目标。



ISO27001 与 ISO20000

组合认证有妙用，企业竞争成骁勇

随着互联网的高速发展，信息技术以惊人的速度逐步渗透到各个领域。但是，信息技术是一把“双刃剑”，老话说得好：“水能载舟，亦能覆舟。”信息技术在为企业经营发展带来巨大发展机遇的同时，也带来了严峻的挑战，信息安全的重要性已是人尽皆知。

处在信息行业的企业一定需要了解的两个 ISO 体系是 ISO27001 信息安全管理体系统体和 ISO20000 信息技术服务管理体系。下面，就由小编为大家详细介绍有关这两个 ISO 信息体系的内容。

对于企业而言，如何防范信息被窃取，正确有效地保护自身信息的安全性，如何处理信息被盗后所造成的的损失，如何亡羊补牢都是亟待解决的问题。



ISO27001 信息安全管理体系统体

信息安全对于所有行业所有企业都是至关重要的一个问题，只要出现安全问题，

不仅对企业内部造成严重损失，还会对企业财产造成一定的威胁。因此，企业必须建立一个完整的信息安全管理体系，学习信息安全知识，能正确识别相关风险并及时处理，防微杜渐，更好地提升企业的信息安全水平。

ISO27001 信息安全管理体系统体作为信息安全领域中最权威、最严格、最被广泛接受和应用的信息安全管理体系，给企业提供了应对当今信息安全问题一条出路。信息安全对每个企业或组织来说都是需要的，所以信息安全管理体系统体认证具有普遍的适用性，不受地域、产业类别和公司规模限制。从目前的获得认证的企业情况看，较多的是涉及信息科技、系统集成、集成电路、电信、保险、银行、数据处理中心、IC 制造和软件外包等行业。

企业建立 ISO27001 这套科学有效的信息管理体系，对内对外在一定的时间内都能在信息安全方面有一个较为全面的了解，

往后的工作中明白在信息安全方面该如何要求自己,建立对信息安全的敏感意识和正确的认知,清楚企业可能面临的信息安全威胁和风险,因为信息安全的“战争”就在我们身边。

ISO27001 信息管理体系的作用

按照 ISO27001 标准建立信息安全管理体系统,会有一定的投入,但是若能通过认证机关的审核,获得认证,将会获得有价值的回报。

企业通过认证将可以向其客户、竞争对手、供应商、员工和投资方展示其在同行内的领导地位;定期的监督审核将确保组织的信息系统不断地被监督和改善,并以此作为增强信息安全性的依据,信任、信用及信心,使客户及利益相关方感受到组织对信息安全的承诺。

ISO20000 信息技术服务管理体系

ISO20000 信息技术服务管理体系是面向组织的 IT 服务管理标准,其目的是建立、实施、运行、监控、维护和改进 IT 服务行业。ISO20000 认证标准适用于各大信息技术行业,主要聚焦在服务领域上。

ISO20000 信息技术服务管理体系的作用

在当今全球信息化快速发展下,IT 业界也由当初的以技术为主导的粗放型规模扩张阶段,转向如今的依靠科学管理实现效率提升和风险、成本控制的精细化管理

阶段。

伴随着企业 IT 规模的扩大和 IT 成熟度的提高,各类企业的成本管理、效率管理意识普遍增强。这时,向 IT 管理要效益,要求更高的 IT 服务水平,更强的运营管理能力迫在眉睫。

对 IT 内部运营组织来说,IT 部门在企业生产、管理环节发挥着重要作用。例如在银行、电信、政府、物流仓储,以及其他生产型企业当中,IT 运营管理成为核心业务运作依托的根本手段,也成为企业成本控制和效率提升的关键部分。

在这种情形下,提升组织内部的 IT 服务水平和建立基于流程的高效率运作机制,可以为企业业务部门提供性价比更高的 IT 服务支持,从而确保业务的高效运转,缩减运营成本、提高业务盈利能力。

ISO20000 体系可以实现帮助企业什么?

1. 建立 IT 保障部门一整套行之有效的持续改善机制和内控机制;
2. 就服务品质和服务承诺与客户及供应商达成一致,建立和客户及供应商统一的沟通平台,达到相关利益方均满意的 IT 服务管理目标;
3. 提高 IT 服务的可用性,可靠性和安全性,为业务用户提供高品质的服务;
4. 持续优化服务流程,提升服务水准,提高业务满意度;
5. 从总体上提高企业 IT 投资报酬率,提升企业的综合市场服务能力。

别让 ISO 认证陷入“内卷”！ 实干兴邦，空谈误国！

01

“形式主义”和“造假”给社会带来的极大危害

国际标准 ISO9000 族标准，它凝聚了世界上许多企业成功的质量管理经验和很多质量专家智慧的精华，发布此标准的目的：是引导企业应用这么好的管理工具，扎扎实实的规范的做事（实干兴邦），而绝不是一个仅仅出于认证为目的而全盘“造假”的空洞的形式化的文件和记录（空谈误国！）

诚然，申请 ISO9001 认证，需要提供符合要求的客观证据。但客观证据不全只是记录这一种表现形式，记录是手段，保证产品质量、控制质量管理体系实实在在的有效运行才是目的！有价值、有意义的信息和数据才是最真实、最客观的证据。

例如：ISO9000：2008 标准几乎每个条款用的都是“动词”，也就是说：ISO9001：2008 关注的：你是否有“动作”（即：实干兴邦）。另外，ISO9000：2008 标准 7.2.2 条款的用词是“评审结果”、7.4.1 条款的用词

是“评价结果”、7.3.4 条款的用词是“评审结果”、7.3.5 条款的用词是“验证结果”、7.3.6 条款的用词是“确认结果”、7.6 条款的用词是“校准和检定（验证）结果”……因此，导入 ISO9001 标准的宗旨，是引导和规范企业扎扎实实的做事，然后将有价值、有意义的信息、数据结果保存，供持续改进时参考。

但现实情况如何呢？中国的 ISO 认证变成了只做一件事：填虚假的记录、补虚假的记录！认证机构审核时，偏偏把记录当“宝贝”、当最终目的！明明是假的、明明是没有价值没有意义，却大加赞许。对企业是否真正运行了的“动作”和“质量”似乎并不关心。（不管真假、也不管是否有价值有意义）只要有记录就一切 OK；导致填补虚假的“记录”成了 ISO9001 的最终目的，也导致了 ISO9001 在中国的过于形式化，既不“符合”标准的初衷，也无法给企业带来“效果”和帮助！——企业都把认证审核员尊成为“老师”。所谓“师者，传道、授业、解惑也。”在学生的心目中，老师所做的所说的，都是对的。然而，如此“形式主义”、

如此“疯狂造假”，ISO 认证行业正义何在？公平何在？给整个社会带来的质量缺失、信誉缺失、道德缺失、良心缺失等恶劣影响，真的是触目惊心呀！

02

重“数量”不重“质量”，只要花钱，就能“买证”！

企业应该是先做强（质），然后再考虑是否做大（量）。例如，中国是钢铁大国（量），但不是钢铁强国（质）；中国是汽车大国（量），但不是汽车强国（质）；中国是“贴牌大国”（量），但不是品牌强国（质）——这才是“质量”的真正内涵：先求质，再求量。但为什么要本末倒置呢？到底是谁带头拼单量误导企业重“数量”不重“质量”的？

一份国际标准化组织 (ISO) 发布的调查结果显示，中国 ISO9001 证书颁发量占世界颁发总量的 18%，居世界第一位。号称“世界第一认证大国”的中国，各式认证项目、认证机构铺天盖地。因为，认证是要收取高额的认证费的！全国检验认证市场囊括在内，至少有不下于 500 亿的一次性市场和 200 亿年费市场。合计每年 700 亿的认证费用，一个多么大的天文数字！

在如此大的利润利益的驱使下，认证市场的商业色彩愈演愈浓。对于中国的企业来说，各种认证体系被渲染成“必须”达成，才可“准入”市场的魔力。很多认证机构为了抢夺市场，盲目追求认证数量，

而忽略产品质量本身。最后，演变成了，只要花钱，就能“买证”！只要申请，就能“取证”。

讽刺的是，中国一连串的苏丹红，地沟油，毒馒头，三聚氰胺，瘦肉精，牛肉膏、硫磺姜事件、被查出重金属铅超标 820%，原来也是被戴上“蓝帽”的！也是获得过 ISO9001 认证证书的！

企业通过多种渠道获知了 ISO9001 认证证书，从而成为了认证机构和咨询公司的客户，接下来，咨询费、培训费、服务费、年审费等等都流入了认证市场。

作为质量管理体系的认证机构和主管部门，应该把“消费者对美好质量的向往，就是我们的奋斗目标”，但是，说句发自内心的肺腑的良心话：除了证书、认证咨询行业对客户的贡献率基本是零、甚至是负值！没有污染到客户算是万幸了。

在“形式主义”、“疯狂造假”以及“利益链”的恶劣环境面前，真正有识之士，基本上“英雄有用武之地”，整个认证市场基本上就是“乱搞”、“胡来”的人的天下。初中毕业就可以当咨询师；一点工作经验都没有也照样可以“考证”！

警惕呀！中国正在上演“新皇帝的新装”——由于大搞特搞文山会海战术，迫使操作工与检验人员填各式各样表格，以为填表越多，产品质量越有保障。每个工人每天填表要花去近 20 分钟时间。实际上是让工

人造假（即使是真填与提升产品质量也没多大关系），实质上是形式主义的无效监控，是在消耗工人生命，也延误了企业生产。然而，就这些明显造假的、毫无意义的记录表，居然成了 ISO 认证的重要依据。它“认证”出的是一大堆假名牌，扰乱了正常的市场经济秩序和公平竞争原则，掀起一波又一波形式主义、虚无主义和浮躁作风，腐蚀人们的心灵，败坏了社会风气。只查文件和记录，而不关注企业是否有真实“动作”去执行，如此危害的认证审查制度，说白了，就是捞钱和骗人的游戏！

在国外，认证机构必须是非营利机构、甚至是公益事业。在商品经济社会中，认证机构必须是独立于买卖双方之外，且与买卖双方都没有经济联系的中立机构。但实际上，在中国，认证市场的商业色彩过浓。结果，早把“消费者对美好质量的向往，就是我们的奋斗目标”抛到九霄云外去了！ISO9001 标准本身，确实需要建立质量目标，认证机构审核的目标是通过率 100%，太恐怖了吧！“打铁还得自身硬”呀，认证机构自身的目标就是利益至上的，请问去审核时，腰杆子能挺得起来吗？

03

制度设计，一开始就是滋生“腐败的温床”！

正如前面所言：认证是要收取高额的认证费的。但是，我国的认证制度“规定”，

除了收取认证费外，审核时所产生的差旅费、住宿费、招待费等一概由企业承担。

这样的规定，真叫企业琢磨不透：我们不是已经交过认证费了呀，为什么还要承担差旅费、住宿费、招待费？就算要我们承担也认了，那当初为什么不把这些费用打入你们的认证“成本”里去呢？

这样的制度设计，一开始就是滋生“腐败的温床”。一些审核员就凭此大做“腐败”文章，住要住高级豪华宾馆、吃要吃山珍海味，审核完还要游山玩水一番，临走可以收取“红包”礼品！过的真是“神仙”般的日子呀！如果你要查他“审核过程是否收集了符合性的证据？”反正企业那边什么“假的记录”都有的呀、都现存的、摆在那儿呢！你能奈它如何？

中央出台的“八项规定”之一“调研轻车简从、简化接待，不安排迎送宴请”，然而，ISO 认证行业的制度设计，这么多年以来，一直与“八项规定”背道而驰的。整顿行业不正之风，已经到了刻不容缓的地步！

中国多地反腐提速，廉政风暴已来临。当前中国 ISO 认证行业形势很紧迫，社会对虚假的认证“潜规则”和行业不正之风已经到了无法容忍的地步。让反腐败的风暴早日吹进 ISO 认证行业，还原每一张 ISO 证书本来的权威，增强消费者的信心，坚定不移走“质量强国”之路——这才是人民所需要的“正能量”！

ISO9001 质量管理体系认证 咨询流程详细的 22 个过程介绍

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？小编总结了推行 ISO9001 的 22 个步骤，一起来看看吧。这 22 个过程供大家用于真正提升管理绩效为目的的 ISO9001 质量管理体系认证贯标之用。



第 1 步 制定 ISO9001 质量管理体系推行计划

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、内部审核培训、第一次内部审核会议、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 ISO9001 质量管理体系推行小组

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 ISO9001 质量管理体系培训

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。中鸿认证服务认为通过培训宣传，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 ISO9001 质量管理体系文件结构策划

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 ISO9001 质量管理体系条款删减

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 ISO9001 质量管理体系文件编写格式

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 ISO9001 质量管理体系各过程的流程

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 ISO9001 质量管理体系程序文件

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。中鸿认证服务认为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 ISO9001 质量管理体系文件审查、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 ISO9001 质量管理体系文件宣传、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 ISO9001 质量管理体系内部审核培训

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，则在本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 ISO9001 质量管理体系管理评审活动实施

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、管理评审进行专项审核。

第19步 ISO9001 质量管理体系认证申请

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 取得 ISO9001 质量管理体系认证证书

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。



如何成为一名合格的三体系审核员

审核员是指在认证机构或组织内担任体系审核员的专业人员。审核员的主要职责是评估企业是否符合相关的质量管理、环境管理和职业健康安全管理体系标准要求，提供独立、客观的意见和建议。

审核员对企业的作用主要有以下几个方面：

评估企业的体系运行情况：审核员通过审核企业的质量管理、环境管理和职业健康安全管理体系，评估企业体系的运行情况和有效性，发现和分析体系中存在的问题和不足，帮助企业改进体系。

发现问题和提出改进建议：审核员通过审核过程中发现的问题和不足，提出改进建议和措施，帮助企业持续改进体系，并提高

产品质量和服务水平。

增强企业的竞争力：企业通过获得三体系认证，能够证明其质量管理、环境管理和职业健康安全管理体系符合国际标准要求，有利于提升企业的品牌形象和市场竞争力。而审核员的工作则是保证认证结果的客观性和公正性，增强认证的可信度和权威性。

提高员工素质和意识：审核员在审核过程中，会和企业员工进行沟通和交流，提高员工的质量意识和环境意识，帮助员工了解和掌握管理体系的知识和技能，促进企业管理水平的提高。

三体系审核员同时具有质量管理体系（ISO 9001）、环境管理体系（ISO 14001）和职业健康安全管理体系（ISO 45001）。

这类审核员需要掌握多种管理体系的标准和要求，并能够熟练地应用这些知识进行审核和评估。下面是培养三体系审核员的一些方法和步骤：

培训课程：首先，应该参加专门的三体系审核员培训课程，学习质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系的相关知识和标准要求。这些培训课程可以在行业协会、认证机构等专业机构进行。

实践经验：在完成培训后，需要通过实践积累审核经验。可以在专业机构或者认证机构进行实习或者跟随经验丰富的审核员进行现场审核，学习实践操作技巧和应对各种情况的方法。

独立审核：在有一定实践经验后，可以申请独立审核，即在认证机构或企业内部担任三体系审核员，独立执行审核任务，不断积累经验和提高自身能力。

持续学习：作为三体系审核员，持续学习和更新知识是必须的。需要关注最新的管理体系标准、法规政策和行业动态，参加各类专业培训和研讨会，不断提高自己的专业水平和能力。

认证资格：在拥有一定审核经验和能力的前提下，可以申请成为认证机构的认证审核员或者其他相关机构的注册审核员，取得相应的审核资格证书。

作为一名三体系审核员，需要具备以下几方面的素质：

具备相关专业知识：三体系审核员需

要具备质量管理、环境管理和职业健康安全等方面的专业知识，了解 ISO 标准的要求和解释，掌握体系内审、审核方法和技巧。

熟悉行业和企业特点：三体系审核员需要了解所审核企业的行业和特点，熟悉企业的组织结构、产品和服务，以便对企业的体系进行有效评估。

具备良好的沟通能力：三体系审核员需要与企业管理层、内部审计员和其他员工进行有效沟通 and 交流，了解企业体系的运作情况和问题，并向企业提出改进建议和措施。

具备独立、客观的态度：三体系审核员需要保持独立、客观的态度，不受任何压力或干扰，进行客观、公正的审核工作，确保审核结果的真实性和有效性。

具备判断和决策能力：三体系审核员需要在审核过程中进行判断和决策，识别和评估风险，提出相应的改进建议和措施。

具备团队合作能力：三体系审核员需要与认证机构或组织的其他审核员进行有效的团队合作，确保审核工作的顺利进行和结果的准确性。

总之，培养三体系审核员需要通过系统化的培训、实践经验和持续学习来提高自己的能力和水平，只有具备了专业知识、熟悉行业和企业特点、良好的沟通能力、独立客观的态度、判断决策能力和团队合作能力等多方面的素质，才能够更好地胜任各种三体系审核工作。

市场监管总局召开民生领域案件查办 “铁拳”行动专题新闻发布会

4月20日，市场监管总局召开专题新闻发布会，介绍2022年“铁拳”行动成果及2023年“铁拳”行动部署情况。



自2022年以来，各级市场监管部门持续开展民生领域案件查办“铁拳”行动，重拳出击、集成作战、打出声威，对各类违法违规行形成有力震慑。今年，总局将进一步加大重点领域执法力度，坚持问题导向，切实维护人民群众切身利益。

据王松林一级巡视员介绍，2022年“铁拳”行动开展的总体情况如下：一是突出民生导向，“铁拳”行动精准发力。总局印发2022年“铁拳”行动方案，将8类违法

行为作为打击重点，涵盖食品非法添加、重点工业产品质量、特种设备、广告和未成年人权益保护等方面。各地结合实际情况找准“自选动作”，紧紧围绕损害人民群众利益的突出问题，确定97类重点打击违法行为。2022年，全国市场监管部门共查办民生领域违法案件20.6万件，移送公安机关3554件，办案力度持续加大。从案件类型看，面向未成年人开展“无底线营销”、“神医”“神药”等虚假违法广告、医疗美容领域虚假宣

传类案件数量排在前三位，分别达 1.4 万余件、6500 余件、4600 余件。对这些案件的严厉查处，为未成年人健康成长营造了良好环境，呵护了老年人的“钱袋子”。

二是上下协调联动，办案效能明显提升。各级市场监管部门建立完善“铁拳”行动统筹协调机制，积极构建上下协同、区域联动、高效运转的市场监管执法指挥调度体系，加强行政执法与刑事司法衔接，有效提高了对违法行为的打击能力。去年，总局抽调上海、福建、江苏、浙江、江西、陕西等省市精干力量成立专案组，查办了生产经营掺杂掺假食用植物油系列案，规范了食用油行业秩序。内蒙古查处货值达 3.66 亿元的生产销售伪劣车用柴油案。福建查处生产非法添加有毒有害物质食品案，涉案金额 6000 多万元。广西查处案值近 1.1 亿元的特大制售假冒电子烟案。江苏研究破解“鬼秤”难题，查处 136 家使用作弊功能电子秤的经营户，有效维护了消费者合法权益。

三是广泛开展宣传，强化警示震慑效应。各级市场监管部门定期曝光典型案例，以案释法、以案普法，起到了震慑违法者、教育经营者、保护消费者的良好效果。总局和各省局向社会曝光典型案例 310 批、2277 件，召开新闻发布会 42 场。总局精选了 78 件典型案例，进行分析点评并向社会公开。河北开展“铁拳”行动罚没物品集中统一销毁活动，销毁罚没物品 10 大类 110 余吨。浙江在“六一”儿童节前夕发布《十大危害未成

年人权益行为分析报告》，配套解读 23 个典型案例。上海开发运行微信小程序“包装有度”，指引公众简易判断和抵制过度包装。陕西开展“食品安全你我同查”视频直播 46 期，抖音、快手浏览量达 4.7 亿次。这些贴近民生的宣传活动唤起了社会公众对“铁拳”行动的关注，也让他们在参与过程中增长了识假防骗知识。

四是加强机制建设，执法保障更加有力。总局指导各地充分发挥综合执法的优势，运用多种法律手段，提高对违法行为的打击效能。各地将“铁拳”行动的成功经验和有效做法固化，执法保障措施进一步完善。重庆对全市“铁拳”行动案件实行“五统一”，构建“市呼区应、上下联动”的大执法格局。山东出台加强和规范全省执法办案工作指导意见，理顺三级办案职责，压实三级主体责任。辽宁出台案件线索管理、案件督办、执法责任倒查追究等管理办法，促进执法工作法治化、规范化。安徽将“铁拳”行动纳入年度考核体系，实行月调度、季通报，强化约谈督促，及时解决群众诉求。湖南将“铁拳”行动纳入专项督导，深入市州排查潜在风险隐患，减少和防范危害发生。

以上是 2022 年“铁拳”行动开展的总体情况。今年 2 月，总局印发 2023 年“铁拳”行动方案，召开了部署会。各地市场监管部门都制定了“铁拳”行动方案，各项工作正在积极推进。截至目前，各地已报送典型案例 738 件。从这些案例可以看出，市场监管

部门在执法中以保障民生为导向，刚柔并济、惩防并举，收到了良好的社会效果。市场监管部门选取了部分典型案例，涉及食品、农资、特种设备以及广告、网络购物、知识产权等领域，今天向社会公布。今天也是“铁拳”行动“集中曝光日”，各地市场监管部门将与总局同步，向社会集中曝光一批典型案例。

会议中各大电视台记者也就今日的问题提出了提问：

问：“铁拳”行动开展以来，社会影响持续扩大。对于今年“铁拳”行动的打击重点有什么考虑，将采取哪些措施来保障行动实效？

市场监管总局执法稽查局一级巡视员王松林答：

党的二十大报告提出，“加大关系群众切身利益的重点领域执法力度”“着力解决好人民群众急难愁盼问题”，这正是开展“铁拳”行动的出发点和落脚点。“铁拳”行动就是要重拳打击群众身边性质恶劣的违法行为，努力解决群众的“烦心事”“揪心事”。今年2月16日，总局印发了2023年“铁拳”行动方案，明确了重点打击的8类违法行为，分别是：食品中非法添加降糖降压降脂等物质、假冒伪劣化肥、“刷单炒信”等虚假宣传、“神医”“神药”虚假违法广告、生产销售劣质燃气具、违法生产使用小型锅炉和使用未登记电梯、利用不公平格式条款侵害

消费者权益、假冒知名品牌及“傍名人”“搭便车”行为。大家知道，民以食为天，食品安全无小事，食品非法添加一直是“铁拳”行动的打击重点；化肥是粮食的粮食，直接关系到农民朋友的生产安全；特种设备更是与生命健康安全息息相关，还有虚假违法广告、刷单炒信、“傍名人”“搭便车”等，都是消费者深恶痛绝、反映比较集中的问题。经过综合研判分析，将上述违法行为作为今年“铁拳”行动的打击重点。考虑到各地实际情况不同，坚持“规定动作”与“自选动作”相结合的原则，各地可根据本地实际调整确定案件查办重点，通过“小切口”贴近“大民生”。

为保障“铁拳”行动深入开展，将重点采取三项措施：一是加强法治保障。坚持以法治的思维和手段破解执法办案难题。通过实地调研、督查督办、案卷评查等方式，及时发现并解决案件查办中存在的困难和问题。指导基层综合运用多种法律手段，对不同性质的违法行为准确定性处罚。对于严重侵害群众利益，性质恶劣、危害严重的违法行为，依法加大处罚力度，毫不手软；对于情节轻微、危害较小的违法行为，依法实施首违不罚、轻违免罚，广泛运用处罚、教育、告诫、约谈等方式，保障执法效果与社会效果相统一。二是强化技术支撑。注重运用智慧监管手段为执法办案赋能，充分发挥在线索摸排、数据分析、调查取证等方面的作用。今年将启动“数字+执法”三年行动计划，

强化全国市场监管行政执法平台的应用，加强执法数据实时归集、线索科学分析、数据有效利用，及时发现苗头性、倾向性、潜在性问题，高效精准防范化解风险隐患。三是完善长效机制。“铁拳”行动开展以来，各地积极探索，形成了一些行之有效的做法。下一步将总结推广这些有效做法和成功经验，特别是完善网络环境下调查取证制度，加快构建线上线下结合、上下联动、区域协作的全链条执法机制，强化全链条执法、源头打击，持续提高执法办案效能，以实际行动增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

问：“刷单炒信”是近年来网络不正当竞争焦点难点问题，社会高度关注、群众普遍关切。当前“刷单炒信”行为有哪些危害？市场监管部门在打击“刷单炒信”行为方面有哪些举措？

市场监管总局价监竞争局一级巡视员杨洪丰答：

当前在不少领域存在“刷单炒信”行为，呈现出组织化、规模化、职业化、隐蔽化等特点。“刷单炒信”和帮助“刷单炒信”行为社会危害性严重。一是严重损害消费者“知情权”等合法权益，刷单行为各环节成本支出最终也会由消费者变相承担。二是侵犯同业经营者的合法权益，破坏公平竞争的市场环境，导致劣币驱逐良币，不利于网络生态健康持续发展。三是严重践踏诚实信用商业

道德，破坏社会诚信体系。四是制约我国企业“走出去”步伐，影响海外市场开拓。

市场监管总局连续多年部署全国性反不正当竞争执法专项整治，严厉打击“刷单炒信”等网络不正当竞争行为，有力净化市场竞争环境，取得良好社会效果。一是完善法律制度。在《反不正当竞争法》修订草案征求意见稿中，对规制“刷单炒信”行为予以补充完善。明确经营者不得对其商品的“交易信息”“经营数据”“资质资质”等相关信息作虚假宣传，明确经营者不得通过组织虚假评论等方式，帮助虚假宣传。二是加强监管执法。市场监管总局持续对“刷单炒信”保持高压态势，2022年，市场监管总局部署开展全国反不正当竞争专项执法行动，严厉查处“刷单炒信”等不正当竞争行为。全年全国各级市场监管部门共查办各类不正当竞争案件9069件，罚没金额6.2亿元。其中“刷单炒信”案件738件，罚没金额约4868万元。三是强化以案释法。2021年市场监管总局通过官网公布了两批共20个“刷单炒信”典型案例，充分发挥典型案例警示教育作用。2022年，市场监管总局又公布一批医美领域虚假宣传、“刷单炒信”典型案例，通过采取“法律点评+案情”的方式，为市场主体的竞争行为划清底线、提供规范指引，帮助市场主体和社会更好理解法律、自觉守法。

下一步，市场监管总局将继续强化反不正当竞争监管执法，聚集民生领域公平竞争，

严厉打击“刷单炒信”等各类不正当竞争行为，为消费者营造安全放心消费环境，为市场主体营造公平有序的市场竞争环境。

问：医疗、药品关系人民群众生命安全和身体健康。打击“神医神药”虚假违法广告一直是“铁拳”行动打击重点，请问这项工作成效如何，下一步有什么打算？

市场监管总局广告监管司副司长骆岚答：

市场监管总局始终坚持以人民为中心的发展理念，近年来，持续保持对医疗、药品、医疗器械、保健食品等民生重点领域虚假违法广告的高压严管态势，依托“铁拳”行动，依法严厉打击“神医神药”违法广告。

一是强化广告监测。健全完善广告监测制度机制，不断提高广告监测能力，加大对医疗、药品、保健食品、医疗器械等重点民生领域广告监测力度，对监测发现的涉嫌违法广告线索，第一时间派发属地市场监管部门，要求依法从严从快查处。

二是突出重点整治。紧盯关系群众切身利益的重点领域，集中整治冒充专家名医开展广告宣传、违法违规宣传药品疗效、虚构夸大保健食品功效等突出问题。2022年，全国市场监管部门共查处医疗、药品、医疗器械、保健食品等虚假违法广告案件7794件，罚没1.26亿元，形成有力震慑。

三是加强联合监管。联合国家药监局查

处“长牙牙膏”系列案件，处罚从事违法广告活动的相关市场主体；联合国家中医药局对假冒“名老中医”广告依法打击，查处曝光一批典型虚假违法广告案件。

下一步，市场监管总局将持续紧盯民生热点，以宣传贯彻《互联网广告管理办法》为契机，加强宣传引导，进一步提升广告市场主体合规经营意识；强化监管执法，加大对“神医神药”虚假违法广告整治力度，切实解决群众急难愁盼问题。

问：查处违法生产使用小型锅炉是今年“铁拳”行动的一项重点，请介绍一下工作背景情况和主要内容？

市场监管总局特种设备局副局长张宏伟答：

锅炉是工农业生产和人民生活不可缺少的一类特种设备，截至2023年一季度，我国各类锅炉32.86万台。小型锅炉是指压力、容积等参数较低的锅炉，量大面广，广泛应用于食品加工、纺织印染、居民服务、金属制品生产等众多行业。锅炉长期在高温下带压力运行，具有爆炸危险性，一旦发生事故容易引发群死群伤。近年发生的几起锅炉事故都属于小型锅炉事故，造成了人员伤亡、财产损失和不良社会影响，事故分析也暴露出小型锅炉在生产使用中存在虚标参数逃避监管、未按要求办理使用登记和定期检验等违法违规行为。为保障人民群众生命和财产

安全，进一步降低小型锅炉安全风险、消除安全隐患，市场监管总局将“违法生产使用小型锅炉案件查处行动”纳入“2023 民生领域案件查办‘铁拳’行动”。

为将“违法生产使用小型锅炉案件查处行动”落到实处、做到深处、抓到细处，切实提高人民群众的获得感、幸福感、安全感，市场监管总局将印发查处行动方案，明确小型锅炉范围；主要从两个方面开展查处行动：一是结合举报等线索，打击小型锅炉“大容小标”的违法行为。按照爆炸风险大小和分类监管原则，国家明确将水位水容积超过 30L、额定工作压力超过 0.1MPa 的锅炉纳入特种设备监督管理范围，这给个别不法企业提供了可乘之机，人为虚标参数，例如把 50L 的容积标注为 29L，以逃避监管，逃避检验，存在严重安全隐患，一经查实必须依法处置。二是结合监督检查，查处违法违规使用小型锅炉的行为。通过抽查在用小型锅炉，打击锅炉作业人员无证上岗、非法改造、超期使用、未对安全附件定期校验等违规行为。

问：查处“利用不公平格式条款侵害消费者权益”行为是此次“铁拳”行动的重点之一。对此，市场监管部门是如何考量的，有哪些安排？

市场监管总局执法稽查局一级巡视员王松林答：

格式条款是为了重复使用而预先拟定、

并在订立合同时未与对方协商的条款。格式条款具有简单便捷、方便交易等特点，因此广泛存在社会经济生活的各个领域。但是，与提供格式条款经营者相比，消费者在信息、知识、经验、能力等方面处于相对弱势地位。经营者利用不公平格式条款侵害消费者权益的违法行为屡禁不止。特别是随着网络经济的迅速发展和新兴业态不断涌现，利用不公平格式条款侵害消费者权益违法手段更加隐蔽、涉及面更加广泛、影响更加恶劣。严厉打击利用不公平格式条款侵害消费者权益违法行为，强化格式条款监管执法，对保护消费者合法权益，服务保障经济社会高质量发展具有重要意义。市场监管部门始终高度重视保护消费者合法权益，依法打击各类利用格式条款侵害消费者权益违法案件，2022 年，全国市场监管部门查办各类合同违法案件 1981 件，罚没 750 余万元。

今年，市场监管总局将查处“利用不公平格式条款侵害消费者权益”行为，列入 2023 年民生领域案件查办“铁拳”行动重点，将组织重拳查处排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等违法行为。

通过严厉查办一批利用不公平格式条款侵害消费者权益违法案件，充分发挥警示震慑作用。同时，进一步增强消费者的合同意识和维权意识，主动拿起法律武器维护自身权益，共同营造安全放心的消费环境。

质量工具（DOE）： 试验设计原理及其七个步骤



试验设计是一种确定影响过程的因子和过程输出之间关系的动态方法。换句话说，试验设计常被用来寻找因果关系。为优化输出而对过程输入进行管理时，这些信息是必要的。

试验设计（DOE）源于 20 世纪 20 年代育种科学家 Dr. Fisher 的研究，Dr. Fisher 是大家一致公认的此方法策略的创始者，但后续努力集其大成而使试验设计在工业界得以普及、发扬光大者，却非 Dr. Taguchi（田

口玄一博士）莫属。

试验设计是一种确定影响过程的因子和过程输出之间关系的动态方法。换句话说，试验设计常被用来寻找因果关系。为优化输出而对过程输入进行管理时，这些信息是必要的。

试验设计的理解首先需要一些统计工具知识和试验的概念。虽然可以使用很多软件程序来分析试验设计，但是对于试验者来说，理解基本的试验设计概念对于试

验设计的正确应用是很重要的。

01. 试验设计三个基本原理

实验设计的3个基本原理为重复、随机化以及区组化。

重复，意思是基本试验的重复进行。重复有两条重要的性质，即随机化和区组化。

随机化，是指试验材料的分配和试验的各个试验进行次序都是随机地确定。统计方法要求观察值（或误差）是独立分布的随机变量。随机化通常能使这一假定有效。把试验进行适当的随机化亦有助于“均匀”可能出现的外来因素的效应。

区组化是用来提高试验的精确度的一种方法。一个区组就是试验材料的一个部分，相比于试验材料全体它们本身的性质应该更为类似。区组化牵涉到在每个区组内部对感兴趣的试验条件进行比较。

02. 试验设计七步骤

第一步 确定目标

我们通过控制图、故障模式分析、失效分析、因果分析、能力分析等工具的运用，或者是直接实际工作的反映，会得出一些关键的问题点。

对于运用试验设计解决的问题，我们首先要定义好试验的目的，也就是解决一个什么样的问题，问题给我们带来了什么样的危害，是否有足够的理由支持试验设

计方法的运作。

对于生产型企业，试验设计的进行可能会打乱原有的生产稳定次序，所以确定试验目的和试验必要性是首要的任务。

我们还必须定义试验的指标和接受的规格，这样我们的试验才有方向和检验试验成功的度量指标。

指标和规格是试验目的的延伸和具体化，也就是对问题解决的着眼点，指标的达成就能够意味着问题的解决。

第二步 剖析流程

关注流程，是我们应该具备的习惯，就像我们的很多企业做水平对比一样，经常会有一个误区，就是只将关注点放在利益点上，而忽略了对流程特色的对比，试验设计的展开同样必须建立在流程的深层剖析基础之上。

任何一个问题的产生，都有它的原因，事物的好坏、参数的适宜、特性的欠缺等等都有这个特点，而诸多原因一般就存在于产生问题的流程当中。

过短的流程可能会抛弃掉显著的原因，过长的流程必将导致资源的浪费。

我们又很多的方式来展开流程，但有一点必须做到，那就是尽可能详尽的列出可能地因素，详尽的因素来自于对每个步骤的详细分解，确认其输入和输出。

对于流程的剖析和认识，就是改善人员了解问题的开始，因为并不是每个人都能掌握好我们关注的问题。这一步的输出，

使我们的改善人员能够了解问题的可能因素在哪里，虽然不能确定哪个是重要的，但我们至少确定一个总的方向。

第三步 筛选因素

流程的充分分析，使我们有了非常宝贵的资料，那就是可能影响我们关注指标的因素，但是到底哪个是重要的呢？

对一些根本就不影响或微笑影响因素的全面试验分析，其实就是一种浪费，而且还可能导致试验的误差。

我们的目的是确认哪个因素的影响是显著的，我们可以使用一些低解析度的水平试验或者专门的筛选试验来完成这个任务，这时的试验成本也将最小处理。

我们可以应用一些历史数据，或者完全可靠的经验理论分析，来减少我们的试验因子。

要注意的是，只要对这些数据或分析有很小的怀疑，为了试验结果的可靠，你可以放弃。

筛选因素的结果，使得我们掌握了影响指标的主要因素，这一步尤为关键，往往我们在现实中是通过完全的经验分析得出，甚至抱着可能是的态度。

第四步 快速接近

通过筛选试验找到了关键的因素，同时筛选试验还包含一些很重要的信息，那就是主要因素对指标的影响趋势，这是我们必须充分利用的信息，它可以帮助我们快速的找到试验目的的可能区域，虽然不

是很确定，但我们缩小了包围圈。

我们一般使用试验设计中的快速上升（下降）方法，它是根据筛选试验所揭示的主要因素的影响趋势来确定一些水平，进行试验，试验的目的就像我们在寻找罪犯一样的缩小嫌疑范围。

得出的一个结论就是，我们的改善最优点就在因素的最终反映的水平范围内，我们离成功更近了一步。

第五步 析因试验

我们确定了主要因素的大致取值水平，这时我们就可以进一步的度量因素的主效应、交互作用以及高阶效应。

试验是在快速接近的水平区间内选取得，所以对于最终的优化有显著的成效，析因试验主要选择各因素构造的几何体的顶点以及中心点来完成。

这样的试验构造，可以帮助我们确定对于指标的影响，是否存在高阶效应或者哪些高阶效应。

最终是通过方差分析来检定这些效应是否显著，同时对以往的筛选、快速接近试验也是一个验证，但我们不宜就在这样的试验基础上就来描述指标与诸主效应的详细关系，因为对于3个水平点的选取，试验功效会有不足的可能性。

第六 回归试验

考虑到功效问题，我们需要进一步的安排一些试验来最终确定因素的最佳影响水平，这时的试验只是一个对析因试验的

试验点的补充，也就是还可以利用析因试验的试验数据，只是为了最终能够优化我们的指标，或者说有效全面的构建因素与水平的相应曲面和等高线。

试验点一般根据回归试验的旋转性来选取，而且它的水平应该根据功效、因子数、中心点数等方面的合理设置，以确保回归模型的可靠性和有效性。

我们可以就分析和建立起因素和指标间的回归模型，而且可以通过优化的手段来确定最终的因子水平设定。

为了保险起见，我们最后在得到最佳参数水平组合后进行一些验证试验来检查我们的结果。

第七步 稳健设计

现实中还存在一类这样的因素，它对指标影响同样的显著，但是它很难通过人为的控制来确保其影响最优，这类因素我们一般称为噪声因素，它的存在往往会使我们的试验成果功亏一篑，所以对待它的方法，除了尽量的控制之外可以选用稳健设计的方法，目的是这些因素的影响降低至最小，从而保证指标的高优性能。

例如我们的汽车行驶的路面，不可能保证都是在高级公路上，那么对于一些差的路面，我们怎样来设计出高性能呢？这时我们会选择出一些抗干扰的因素来缓解干扰因素的影响。

稳健设计通常我们会经常使用在设计 and 研发阶段，但有时也会随着问题的产生

而暴露出来，但我们会提出一个问题了：重新选定主要因素的水平会不会带来指标的震荡和劣化。

我们可以通过 EVOP 等途径来重新设定以保证因素更改后的输出效果。

试验设计在工业生产和工业设计中能发挥重要的作用，提高产量，减少质量波动，提高产品质量改水准、大大缩短新产品试验周期、降低成本等。

试验设计的方法很多，根据具体的问题模型和目的我们可以选择适当地设计方法，如混合设计、曲面设计、裂区设计、田口设计、均匀设计等等。

试验设计摒弃了以往单个因子逐步调整的做法，避免了忽视交互作用等方面的问题，从而更加系统有效的解决我们所关注的指标。我们可以在很多的行业中采用渐进的方法来采用试验设计方案，而不期望于一步到位。

“

试验设计的方法很多，根据具体的问题模型和目的我们可以选择适当地设计方法，如混合设计、曲面设计、裂区设计、田口设计、均匀设计等等。

”

注意！食品添加剂管理有新要求

为严格执行《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、食品安全国家标准和《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》有关要求，保障人民群众身体健康，现就进一步规范餐饮服务提供者食品添加剂管理公告如下：

一、餐饮服务提供者使用食品添加剂的（以下简称餐饮服务提供者），应当在技术上确有必要，并在达到预期效果的前提下尽可能降低在食品中的使用量；严格按照《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）规定的食品添加剂使用原则、允许使用品种、使用范围以及最大使用量或残留量，规范食品添加剂管理。餐饮服务企业使用食品添加剂的，应当将食品添加剂管理情况作为日管控、周排查、月调度的重要内容。

二、餐饮服务提供者应当严格执行《食品安全国家标准 餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654）规定，制定并实施食品添加剂采购控制要求，采购依法取得资质的供货者生产经营的食品添加剂，采购时按规定查验并留存供货者的资质证明复印件。

三、餐饮服务提供者应当按照 GB 31654 规定，设专柜（位）贮存食品添加剂，标注“食品添加剂”字样，并与食品、食品相关产品等分开存放。按照先进、先出、先用的原则，使用食品添加剂。存在感官性状异

常、超过保质期等情形的，应当及时清理。

四、餐饮服务提供者使用 GB 2760 有最大使用量规定的食品添加剂，应当采用称量等方式定量使用。使用 GB 2760 规定按生产需要适量使用品种以外的食品添加剂的，应当记录食品名称、食品数量、加工时间以及使用的食品添加剂名称、生产日期或批号、使用量、使用人等信息。用容器盛放开封后的食品添加剂的，应当在容器上标明食品添加剂名称、生产日期或批号、使用期限，并保留食品添加剂原包装。开封后的食品添加剂应当避免受到污染。

五、餐饮服务提供者使用食品添加剂，不当掩盖食品腐败变质；不当掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂。餐饮服务提供者不当采购、贮存、使用亚硝酸盐等国家禁止在餐饮业使用的品种。

六、鼓励相关行业协会推动餐饮服务提供者向消费者承诺规范使用食品添加剂，倡导采用适当方式公示餐饮食品加工制作时使用食品添加剂的情况。

七、各地市场监管部门要督促餐饮服务提供者落实食品安全主体责任，严格执行本公告要求，规范食品添加剂管理。进一步加强餐饮服务环节监督检查和抽样检验，构成《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例规定的违法行为的，依法予以处罚。对涉嫌犯罪的，一律移送公安机关。



国检公信（北京）检验认证有限公司 出品