

# 检验认证

2023年“小微企业质量管理体系认证提升行动”  
地方典型经验

审核后如何进行质量管理体系评价

审核时怎样区分严重不符合项和一般不符合项？

正确认识ISO9001质量管理体系认证！

体系管理到底管什么？

双碳目标下能源管理体系审核关注点

质量管理体系审核——被审核者眼中的审核员

现场审核最容易审出问题的文件有哪些？

域外人工智能监管与我国对比及启示

04

APR·2024

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

---

2023年“小微企业质量管理体系认证提升行动”地方典型经验

05

---

审核后如何进行质量管理体系评价

09

---

审核时怎样区分严重不符合项和一般不符合项？

11

---

正确认识ISO9001质量管理体系认证！

13

---

体系管理到底管什么？

15

---

质量管理体系审核——审核员视角  
形形色色的企业

17

---

双碳目标下能源管理体系审核关  
注点

18

---

质量管理体系审核——被审核者眼  
中的审核员

22

---

现场审核最容易审出问题的文件有  
哪些？

25

---

域外人工智能监管与我国对比及启示

27





# 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



# 2023 年“小微企业质量管理体系认证提升行动”地方典型经验

文 | 质量与认证

近日，市场监管总局对 2023 年组织开展的“小微企业质量管理体系认证提升行动”工作情况进行了通报，并发布了“小微企业质量管理体系认证提升行动”地方典型经验，浙江、江苏、河北、山东、山西、福建、上海、广西、新疆 9 个省份入选。认证君分期发布典型经验，供学习借鉴。本期 3 个案例如下：

## 浙江：认证为领聚势赋能，打造产业链质量提升“先行样板”

今年以来，浙江省以“3 + 15”（即 3 个国家级试点，15 个省级试点）小微企业质量管理体系认证提升行动区域试点推进为抓手，以小微企业及个体工商户质量管理体系认证改革创新为切口，将质量认证作为撬动产业链提升的关键环节，全链贯通、联动攻坚，精准赋能产业高质量发展，奋力培育专精特新新优势，累计培育专精特新“小巨人”企业 1432 家、专精特新中小企业 7263 家，位居全国前列。今年 4 月，全国小微企业质量管理体系认证提升行动区域试点工作现场推进会在浙江召开。

一是强化链式思维，绘制质量提升“三张图”。开展产业调研，精准诊断绘制质量提升“鱼骨图”、产业链“解剖图”和

对策措施“生态图”，“一链一策”形成 18 个全产业链质量认证提升方案，推动产业链上中下游质量协同共进、联动提升、聚合发展。如吴兴区从童装全产业链着手，创新“一链三图”打造“X + 1 + X”提升模式，提高上下游产业标准的协同性和配套性，推动先进质量管理模式向全产业链延伸、一体化管控，实现“链主”企业产品质量提升 12%、客户投诉率下降 5%。慈溪市聚焦家电出口产品认证管理，帮助企业破解电磁兼容性等技术难题 52 个，实现出口欧盟消费品（欧盟 RAPEX 系统）零通报。瑞安市推动汽车零部件产业向“新”而行，以温州（瑞安）智能汽车零部件工程师协同创新中心为平台，联动链主企业、高校、科研院所、认证检测机构等创新主体，为中小企业提供创新服务，解决质量技术难题近 31 项，支撑了瑞安汽车零部件产业

向电动化、智能化、网联化的转型步伐。

**二是创新多跨协同，融通发展链接“上下游”。**聚焦产业需求，全省举办 20 余场小微企业质量管理体系“十链百业千企认证”对接服务活动，创新入市“第一课”辅导，研发认证提升工作法 25 项，开发 62 门公益课程，编制家电、童装、地理信息、模具、集成电路等 36 项实施指南，制作 42 个科普短视频，为 7 万余家企业实施公益培训 17 万余人次，为 131 个行业 2639 家小微企业实施精准帮扶，100% 导入质量管理体系，解决质量问题 1184 个。德清县联合南京市雨花台区共同签署区域试点合作备忘录，围绕德清县地理信息产业、雨花台区软件和信息服务业，在质量基础设施互通、小微帮扶政策互享、金融惠企政策互利、产业链质量攻关互赢、产业技术合作互动、质量品牌认证互认等方面深化全方位合作，已有 135 家企业参与质量评定结果互认，开放实验室共享。德清地理信息产业连续三年入围浙江省“亩均效益”领跑者。

**三是深化增值服务，激活内生成长动能。**绍兴柯桥在具备完整纺织产业链制造基础上，构建标准、方法、规则、标识“四统一”的碳足迹标识认证制度体系，吴兴区与柯桥区共同构建“产业互补、协同创新、绿色低碳”的跨区域合作模式，推进跨区域产业链供需对接、标准统一和政策协同，推动建设国际一流的纺织童装先进制造业集群。绍兴与深圳市开展合作，共建共享

纺织产业类碳足迹基础数据集，共推碳足迹标识认证。上虞区创新“315 提升法”，有效推动产业提质升级，联结 12 个伞件星级共富工坊建设，带动 3800 余人增收致富，推动行业产值突破 130 亿元。平湖市创新箱包产业“链长引领，产业联动，协同提升”模式，箱包产业入选省级内外贸一体化高质量发展项目，箱包销售额、出口额 同比分别增长 17.6%、4.9%。

### 江苏：延伸帮扶维度，创新帮扶路径，助力整体提升

今年以来，江苏省着眼地方产业和区域经济发展需求，推动小微企业质量管理体系认证提升行动从单个企业“点”向供应“链”、产业“整体”和地方经济“片”延伸，助力产业和产业链质量管理水平全面提升，工作成效获得成倍增长。

**一是聚焦供应链条，延伸帮扶“兴全链”。**梳理产业链条关系，以供应链管理为切入点，通过信息共享，聚合链上企业资源快速响应市场需求变化，产业链物流活动更加高效畅通，链上企业服务效能提高、供给不确定性降低、库存量减少、备货期缩短，“链条式”提升整个产业链的质量管理水平。徐州市丰县以宗申电动车、南普机电、巨嵩机电等为龙头，带动电动车整车、电动机和控制器产业链提升供应链管理，实现链上企业同步“链条式”提升。盐城市梳理 275 家石油机械设备企

业，形成全产业链图谱，以固井裂井、钻井修井、采油采气、井下工具等各细分领域链主企业带动上中下游实施供应链帮扶，有效提升全产业链质量竞争力。

**二是聚焦支柱产业，瞄准需求“抓试点”。**针对区域聚集性支柱产业整体提升需求，推广江苏省两个国家级区域试点经验，推动支柱产业质量提升，形成医疗器械、新材料、橡胶加工、航空业等四类产业提升实施指南。同时省局通过组织申报、专家评审和实地考察，首批确定在 7 个设区市的 8 个产业开展省级试点。南通市组织家纺行业龙头企业传授质量管理经验、结合对小微企业通过供应链传导生产工艺要求，推出“四化一制”（作业指导数字化、布料检测快捷化、现场管理目视化、作业简易防错化、关键事项确认制）成功做法，帮助近 40 家家纺小微企业解决过程质量无把控、人为质量问题多等同类问题。同时创新开展“南通精品家纺”认证，打造“南通精品家纺”标准和品牌，推动小微企业提档升级。镇江市在眼镜行业小微企业开展 6S 管理帮扶，完善焊接、抛光、注塑等关键工序作业指导书，增加关键参数控制，小微企业作业指导书的编制率提高到 90%，产品出入库效率提升了 5%，产品合格率也得到了明显提升。丹阳立德眼镜有限公司反映，该公司通过帮扶提升，产值由 2000 余万元增长到 5000 余万元。

**三是聚焦地方特点，批量提升“带一**

**片”。**挖掘地方经济特点和区域内企业共性，针对共性需求调动各方资源实施“协同”帮扶，实现“批量”提升。南京市六合区针对辖区内蔬菜、水稻、猕猴桃和花卉种植，小龙虾、河蟹、鲈鱼、肉鸽养殖等特色产业需求，联动农业农村局，引入生态环境部南京环境科学研究所、省农业科学院、多家农业和生物科技公司等专业技术资源，开展多方“协同”帮扶，批量提升辖区种养殖企业质量管理水平。无锡市针对外向型企业特点，探索“监管部门+园区+技术机构”协同帮扶模式，指导企业制定“一带一路”区域标准，为企业解读相关认证规则，助力企业开展差异化高端品质认证，解决同质化竞争和国际贸易壁垒等问题，企业客户认可度得到“批量”提升。苏州太仓市深化党建惠企服务先锋行动，组建助力小微企业高质量发展“加速度”行动支部，主动对接各方资源，协同推进质量调查、质量比对、质量攻关、质量资源共享，开展首席质量官培训、中小企业质量管理提升培训等活动，覆盖辖区内各类型小微企业 400 余家，“批量”激发企业质量提升“内动力”。

#### 河北：探索“阶梯式”认证服务新模式，助力区域小微企业质量管理提升

安平县丝网产业被列为国家级区域试点后，河北省市场监管局积极探索“阶梯式”认证服务新模式，有效提高认证机构的服



务效率和质量，降低认证服务成本，切实助力区域小微企业质量管理和产品质量水平同步提升。

**一是坚持问题导向，提升模式创新靶向性。**通过调研梳理分析，安平县丝网产业小微企业存在共性问题有：企业负责人质量认证意识不足、管理体系未融入实际、缺乏质量管理人员、质量工作缺乏全员参与、设备与技术落后、供应链管理薄弱、市场竞争力弱等。认证机构在工作实践中感受到，质量认证普遍存在“质与量”“供与需”“快与慢”“多与少”等现实问题。如何有效解决小微企业堵点难点痛点，切实提高认证质效，这是“阶梯式”认证服务新模式的出发点，也是落脚点。

**二是坚持思路先行，提升模式创新指导性。**“阶梯式”认证服务新模式是指把同区域同类型小微企业集中纳入，采取梯次培训、阶段认可、分期获证的一种新型质量认证模式。这种模式能够满足不同层次小微企业需求，使认证服务更加集约、灵活，并富有个性化；通过优化服务流程、精简冗余程序，提高认证机构的服务效率和质量，降低认证服务成本；提供个性化解决方案、制定长期技术支持服务措施，持续提高小微企业质量管理和产品质量水平。

**三是坚持稳步实施，提升模式创新操作性。**在组织实施过程中，具体划分为5个阶段，即：前期准备阶段“抓信息获取”，实现“一家企业、一个方案、一套人马、

一本档案”，为统一管理和后续跟踪服务打下良好基础。梯次培训阶段“抓能力提升”，做到统一培训抓“质量意识”、精准培训抓“解决问题”、分层培训抓“执行能力”。阶段认可阶段“抓模块通过”，对同一批培训的企业，机构专家指导开展内审，符合质量管理体系认证标准的予以认可，不符合的整改后再申请。分期获证阶段“抓梯次获证”，对尚未取得认证证书的企业、已经建立质量管理体系尚未提交认证申请的企业、已经提交申请的企业、通过文审的企业、审核结束的企业，以认证过程的不同时期进行区分，开展不同认证服务。跟踪服务阶段“抓持续改进”，对初次取得证书的企业和已取得证书的企业，开展不同深度的持续服务。

**四是坚持目标引领，提升模式创新实效性。**2023年，方圆标志认证集团河北分公司采用“阶梯式”认证服务新模式，利用5个月时间，分3个梯次培训安平县100家小微企业，选取10家小微企业开展试点推动，实际帮扶6家小微企业获得认证证书，取得了初步成效，为下一步在全省4个省级试点探索推开“阶梯式”认证服务新模式奠定了基础，积累了经验。通过以点带面，安平县丝网产业新增214张质量管理体系认证证书，全县参与提升的小微企业累计增加经济效益2500万元。2023年安平县丝网产业产值超1000亿元，出口达32.2亿元，安平丝网品牌享誉国内外。

# 审核后如何进行质量管理体系评价

文 | 管理与质量

在每次工厂审核后,准确评价被审核工厂的质量管理体系,是每一位审核组长必须做的工作,但在总结评价中往往存在各种问题,如评价有些片面、评价内容与审核问题点相矛盾等,或者评价描述敷衍于表面,参考借鉴意义不大等等。那如何能避免上述问题,如何通过总结评价工厂质量管理体系,提出有助于工厂弥补不足、完善工厂产品质量控制的建议,也能给工厂厂长下一步经营决策时提供参考呢?



## 首先我们需明确所做评价的目的

不论所做的审核是公司内部审核,还是对供应商的外部审核,不论是例行审核,还是针对质量问题的专项审核,从审核策划开始直至审核结束,一直是紧紧围绕审核目的进行的,从工厂各过程绩效问题开始,关注工厂实际绩效及针对问题的自我分析、有效改进,包括关注各过程之间的绩效如何确保

整体绩效等等,所以,总结评价被审核工厂的质量管理体系时,不仅是对工厂各过程绩效表现的总结,也是针对围绕审核目的,给出的结论和改进建议。

## 其次需基于针对产品实物质量的管控及审核发现

被审核工厂面对审核时想法和行动可能会有很大的差异,工厂的绩效或产品质

量状况越不好，这种差异越大，但是对于审核组提出的产品实物质量的管控不足及改进建议，都会很关注，特别是希望能做出成绩的主管或领导，所以审核过程的“增值作用”越大，提出有价值的审核发现，并在质量管理体系总结评价中明确提出，这样“对症下药”的评价就很有分量了，相反，若审核只是条款符合性检查，提出的问题或审核发现对实物质量的管控和提升帮助不大，就算审核组长总结归纳能力强，最终的评价也得不到大家的关注，毕竟“巧妇难为无米之炊”嘛。

所以，在审核过程中就需将工厂直接影响产品实物质量的过程，做为审核时的重点，关注这些关键过程的绩效表现情况，如产品一次下线直通率、总装退线率等等，特别是未达成的绩效或水平较低的指标，这些往往是工厂管控中的难点和瓶颈。同时审核组成员在审核过程中，与各级别管理人员沟通时，倾听他们的苦恼和对现状的意见，这也是提高审核“增值”的一种途径。当然，最重要的是需掌握被审核工厂顾客的抱怨和投诉信息，按“过程方法”开展审核，并关注工厂分析改善的有效实施。

能站在提高工厂运营绩效和实物质量的角度，通过审核发现提高工厂绩效，帮助工厂解决问题，这样就实施了增值审核，总结评价时简明扼要的提出审核发现，自然也就不再用再纠结评价的“没内涵”了。

#### 最后需有前瞻性

质量管理体系体现了以预防为主的管理

思路，审核时发现的一些不符合或问题点，表现出的影响程度小或对产品实物质量没有直接影响，但深入了解问题产生的原因后，考虑工厂目前经营或近期可能出现的变化（不论是顾客方面或供应商方面），若存在一定的风险，也是需要在归纳总结后提出的，比如因芯片短缺造成的工厂变更频繁（特别是软件版本），而审核工厂时发现产品测试软件的版本管控不到位，未及时记录、归档保存，原因是“没有要求也没有明确责任人”，虽然现在的问题点影响不大，对实物质量的管控也没造成不良后果，但结合目前的形势，一旦出现新变更的测试软件增加新测试项目或参数，则这个管控弱项就有可能是导致批量不合格产品出厂的管控短板。

#### 在总结评价时，还有以下方面的内容需注意

a、针对主要过程或关键过程进行评价即可，不用事无巨细、没有重点的描述；b、语言简洁，优点、缺点明确，存在什么风险；c、评价工厂优劣势时，需围绕工厂的业务特点和核心去总结，要站在厂长的角度提出工厂体系的亮点与待改进！

另外，也可以添加自己认为有必要的内容，如工厂是否有优秀的防错案例？工厂是否采用智能制造、信息化等，并提高了生产效率？管理层是否完全执行规定的要求，是否有让步？关注关键绩效指标达成结果，如未达成工厂是否有改进？变更的管理是否100%受控？员工质量意识是否足够，是否按规章制度执行？等等诸如此类。





# 审核时怎样区分严重不符合项和一般不符合项？

文 | 体系管理



在体系认证审核时，审核组经常会给企业开具不符合项，企业担心会因此而不能顺利通过审核。其实不符合项也是有等级的，下面给大家分享一下：怎样区分严重不符合项和一般不符合项。

首先我们先来区分一下不符合性质的判别原则。

### 1. 判别原则

严重不符合：

- a) 系统性不合格，如记录控制，质量部、销售部、采购部等均控制混乱。
- b) 区域性不合格，如质量部文件管理、不合格控制、检验试验等控制混乱，整个部门主控要素均符合性差。
- c) 造成严重质量后果没有采取有效措施，如产品检测误判，造成批量不合格，直接损失很大，甚至造成客户投诉。

一般不符合：

随机的、孤立的、偶发的，易关闭的不合格。

### 2. 不符合项分类

标准没有规定开出的不符合报告一定要分类。通常为了便于管理，是分类的。要不要分类，如何分类，通常在内审程序文件中加以规定。

不符合项如何分类。要看您做什么审核。过程审核、产品审核和体系审核对不符合项的分类是不同的。通常对产品审核、过程审核可以按照该不符合后果严重性来

判定；而对于体系审核，不是根据后果严重性来分类的。通常根据是否是系统性的不符合来判定的。如果是系统性不符合，就是严重不符合；不是系统性不符合，就是一般不符合。

### 3. 系统性不符合

什么叫系统性不符合？就是标准有一条，或一款要求没有得到落实。整个体系中规定如何执行满足标准要求的；就是主要不符合。

譬如，程序文件规定文件发放前要批准。您没有规定如何做的，或者规定了，实际上没有按照规定做。多处发现不符合，这就是严重不符合。如果有了规定，总的在执行，个别地方出了差错，就是一般不符合。

### 4. 纠正不符合

无论是严重不符合还是一般不符合，都有可能给组织带来严重的后果。在纠正措施上应当一视同仁，不当有所不同，都必须完善体系。

严重不符合是系统不符合，往往需要管理者负责来完善体系，一般不符合有可能是某主管来采取纠正措施。

### 5. 合理评判

当审核发现不符合，如果内审认为是严重不符合，必须由管理者出面才能解决，为了避免麻烦，就不开不符合报告，或者降低为观察项，这是不应该的。

### 6. 什么情况会被判为严重不符合项？

严重不符合：有下列情况之一的，即

构成严重不符合：

a) 系统性失效或失控，某些关键过程发生量大面广的不符合。如对大部分销售合同未进行评审，一年内未做过内审等；

b) 区域性失效或失控，如某个场所、部门游离于体系以外，严重影响组织的体系运行有效。

c) 明知故犯，造成严重后果的。如产品经检验不合格，但未采取措施仍按合格品出厂。

d) 同一部门不符合同一条款的多个要素。

e) 多个部门不符合同一条款的某个要素。

f) 严重影响产品质量的问题没及时解决。

### 7. 什么情况会被判为一般不符合项？

一般不符合（轻微不符合）：有下列情况之一的，可定为一般不符合：

a) 个别的孤立的不符合项，未对产品质量造成明显影响。

b) 文件偶然没被遵守，后果不太严重。

c) 对系统不会产生重大影响的不符合。

### 8. 什么情况会被判为观察项？

观察项：有下列情况之一的，可定为观察项：

a) 已发生了问题或出现了潜在的苗头，但尚未构成不符合，继续发展有可能成为不符合，需要提醒的注意事项。

b) 事实已构成不符合项，但性质较轻。

c) 可能不符合但是没有发现客观证据，这种情况可继续追问，直到发现客观证据，否则不能进行主观的判定符合或者不符合。



# 正确认识 ISO9001 质量管理体系认证!

文 | 物流企业评估

对于 ISO9001 认证,相信大家不会陌生。我们常常见到许多企业都会大力宣传自己公司通过了 ISO9001 认证,或是在企业简介、各类产品介绍上面有看到。那么问题来了:

## 什么是 ISO 9001 认证呢?

ISO 9001 认证是质量管理体系的第三方认证,是国际标准化在总结国家先进质量管理模式的基础上发展起来的,旨在促进国际经济合作和进出口贸易,消除技术壁垒,协调各国的质量保证标准,是各国对产品和服务企业进行质量评价和监督的通行证。

## ISO 的体系有哪些?

ISO9001:质量管理体系,专门针对企业的质量管理,投标首选,很多大客户要求

企业必备这项。

ISO14001:环境管理体系,针对企业的生产环境,排污,节能环保,企业通过也就达到了绿色节能环保的概念。

ISO45001:职业健康安全管理体系,针对企业的员工健康安全,企业通过说明企业福利,员工保险,安全防护有很好的提高。

ISO20000:即信息技术服务管理体系,面向机构的 IT 服务管理标准,主要是为了给企业提供建立、实施、运作、监控、评审、维护和改进 IT 服务管理体系的模型。

ISO27001:信息安全管理体系统,可有





效保护信息资源，保护信息化进程健康、有序、可持续发展。

#### ISO 9001 的办理流程？

选择一个可靠的办理机构后，ISO9001认证的办理流程主要包括以下申请、审核、认证和监督审核四个阶段。

①申请阶段：提交申请，并提供相关资料。

②审核阶段：主要是资料审核和现场审核。

③认证阶段：审核合格后，颁发ISO9001认证证书。

④监督审核阶段：认证机构每年对已获得认证的企业进行监督审核，以确保质量管理体系的持续有效运行。

最后，认证费用：ISO 9001认证的费用包括申请费用、审核费用、认证费用和监督审核费用等。费用根据企业规模和认证范围的不同而有所差异，具体费用可向我评估办咨询。

#### ISO 9001 认证的作用？

1、企业实施ISO标准可达到节能降耗，优化成本，改善企业管理。

2、可以督促企业提高产品和服务的质量，有助于减少浪费和客户投诉。

3、获得ISO认证已经成为打破国际绿色壁垒、进入欧美市场的准入证，并逐渐成为组织进行生产、经营活动及贸易往来的必

备条件之一。

4、优化企业内部质量架构管理化，节省了各个流程的管理精力和费用。

5、树立品牌企业形象，提升竞争力。

6、ISO9001的“计划、执行、检查、行动”结构确保客户需求得到考虑和满足。

7、招投标强制性加分项，争取到更多发展机会。政府针对各个区域各项认证，有相关补贴政策。

#### ISO 9001 认证的行业前景

随着全球经济的不断发展和市场竞争的加剧，各行业对产品质量和服务水平的要求日益提高。

ISO 9001认证作为国际通行的质量管理体系认证标准，对于各行业来说，都是提升竞争力、确保产品质量和服务水平的有效手段。制造业：在制造业领域，ISO 9001认证可以帮助企业建立起规范的生产管理体系，提高产品质量和生产效率，从而提升市场竞争力。服务业：对于服务业而言，ISO 9001认证可以帮助企业建立起科学规范的服务流程，提升服务质量和客户满意度，树立良好的品牌形象。医疗健康：在医疗健康行业，ISO 9001认证可以帮助医疗机构规范管理，提升医疗服务质量和安全水平，保障患者权益。科技创新：在科技创新领域，ISO 9001认证可以帮助企业建立起科学规范的研发管理体系，提高创新能力和技术水平。

# 体系管理到底管什么？

文 | 管理与质量



现代企业谈到管理,讲的最多的就是“体系管理”，无论外企、国企还是民企，都是清一色的来花大精力和财力来研究和应用。那么,到底什么才是“体系管理”？要理解它，我们就得对“管理”二字来加以理解。

北京稻香村常务总经理池向东先生讲：“管理就是说到和做到”。

日本著名跨国公司“松下电器”的创始人松下幸之助讲：“管理就是要有正确的经营理念，并能活用人才、技术、资金、销售等各方面的制度。”

说到底管理实质就是要按规则去执行到位。不按规则我行我素的执行不叫管理，按规则本本分分的执行不到位同样也不叫管理，因为这二者最终的结果都不能达到

预期效果。

体系管理，说透彻点就是按照标准规范应用文件文字形式，把企业内部所有涉及到的运营方式都明确规定出来，形成一整套“企业管理基本法”，利用这套“基本法律”去约束和管理企业使其得以正常运营并不断盈利。概括起来无非就是这样。

那么，为何现实中有好多企业在使用这个体系管理时任然出现不少问题，不管是大企业还是小企业，原因到底何在？

我以为有以下几点值得思考：

第一，以体系管理为幌子，实则为拿证。随着市场不断规范，大环境竞争日益激烈，很多企业的产品在市场准入上已经成了企业生存的最大困难，面临这种生死



存亡的境地，拿证就成了这部分企业的首要任务，因此，他们会花精力和财力、人力去做体系拿证。要想让这部分企业真正的把体系管理应用起来，难度就不光是企业负责人、老板的事情了。

第二，体系管理成为摆设，只为外审服务。这样的企业在中国占绝大多数，据有关统计部门数据显示，在目前中国60.8%的企业中，体系文件没有几个管理人员全部通读和熟知的，当然这个百分比之内的企业不仅包括央企、国企、合资企业，还包括大量民企和私企，总之这个数据相当吓人和可怕。可想而知，一个企业把管理运营权交在一帮都不了解该企业的“管理基本法”的人员身上，他们又有何德何能去让这个企业持续发展盈利呢？

第三，体系管理应用的标杆，就是一流外企。他们这部分企业经过几十年甚至几百年历练，无论从文化还是法规，都有了一个良好的前提基础和环境，这些优秀的传统已经成为公司发展和管理的不可缺失的工具，他们不管在什么处境下均严格执行法规，产品价值与品牌

不断被一代又一代的青年人所认可，这就使得这些企业有了足够的发展扩大的后劲，其产品长久占领巨大市场份额，并不断吸纳优秀各国各级人才，在这种处境下，你不想让它发展扩大都难。

也正是在这样的光彩下，许多企业效仿这些跨国公司的作法，归功于体系管理，这些都太片面和狭隘，可以借鉴但不可全盘照抄。每个企业都不同与其它企业，即使生产同样产品的企业，其细节操作上也不尽相同，不可不重视，盲目照搬只能越弄越糟。

就体系管理而言，当然有它不可置疑的价值。

在未来，必将会有更多企业在应用体系管理，他们也会从中尝到甜头和发掘好处并不断发扬，而那些个让“企业管理基本法”睡大觉的企业也一定会感觉问题不是解决不了就是不断在原有问题上又发生新问题。

仍然回到管理，它是一个持续的过程，需要不断总结和改进，而体系管理仅仅是管理的一部分，伴随着这一切让我们共同来认知它应用它。



# 质量管理体系审核

## ——审核员视角形形色色的企业

文 | QualityWorld 品质视界

刚开始做审核员，总想做增值审核，审核过程中，愿意给审核应对人员讲如何做得更好，如果要求企业提供资料，不能提供，比审核应对人员还着急。

组长时常提醒：我们是做符合性确认，不能提供资料就算不符合事项。

慢慢地不再惦记增值审核理想，只求做符合性证明。

### 增值审核的定义

增值审核是目前国际认证业新发展的一种审核方法，对管理体系进行常规性审核的同时帮助企业从管理机制的深层次方面发现改进的机会，指明改进的目标和途径，传授科学的管理理念，使企业能够规避风险，强化体系和过程的有效性，提高企业效益，增强顾客满意度和市场竞争能力。

一颗火热心不会一下子凉下来，温度是在一次次的挫折中不断降下来的。下面就给大家叙述一二。

### 一、故意拖延时间

拿一份资料半天不回来，在审核中不时打岔想开启闲聊模式。

这样的审核应对人员不知道审核必须完成所有计划条款的确认，如果不能按计划完成确认审核只能延时，或者审核员要求的资料不能按时给审核老师看，只能开具不符合。

有一次，审核时和组长在不同楼层进行。中午 11 刚过陪同审核的人员就不时提醒中午

出去吃饭，其它老师马上就下来了，您也先出去休息一下吧。

捱到 11:30 才起身和审核应对人员一起到院子里，结果一直等到 12:00 组长才出来。

想想审核应对人员的马上就下拉完全是引我停止审核走出来的托词。

### 二、被审核者不及审核员了解公司业务

很多公司人员更换较频繁，每次审核都有新面孔。导致被审核者还没有老师了解公司业务。

一次第二次到公司审核。被审核者刚坐下来，企业审核向导就说：老师，她刚调过来负责这项工作，很多地方不知道，你多教教她。

回头跟负责这个过程的审核应对人员说：你好好跟张老师学习一下。

那天正好吃了青西红柿，舌头发软，头发晕。

很不客气地顶回去：我说来审核的不是来做咨询的或上课。

### 三、体系做得越好的公司，领导层越重视审核

去坚山服装审核，每天早晨总经理都在会议室等审核老师，顺便问审核进展再离开。

而坚山服装是张老师审核过的企业里面自动化、智能化水平最高的企业。

质量管理体系贯彻程度也属于上游。

事实上，总经理等高层对公司贯彻体系关注度越高，体系工作越能贯彻下去，更能服务与总经理等高层的经营目标。

# 双碳目标下能源管理体系审核关注点

文 | 《中国认证认可》杂志

《2030年前碳达峰行动方案》中提到要全面提升节能管理能力，完善能源计量体系，鼓励采用认证手段提升节能管理水平，由此可见认证审核工作已经成为国家节能降碳工作的重要手段，同时对能源管理体系审核工作提出了更高的要求，审核工作必须与国家宏观政策相适应，作出积极的应对和调整。

下面笔者结合国家碳达峰、碳中和目标以及审核工作实践，从企业战略、能源管理工作策划、能源管理工作实施、能源数据收集统计分析等方面提出一些建议，以期为企业寻找更好的节能机会提供方法，对国家双碳目标的实现贡献一份力量。

**从企业战略层面应关注：4.1 理解组织及其环境、6.1 应对风险和机遇的措施、9.1.2 合规性评价**

理解组织及其环境：应从供应、法律法规、地域、气候等方面关注组织所处外部环境对能源管理的影响；从组织的用能规划、用能方式、技术应用、管理水平等方面关注组织内部对能源管理的影响；确定组织的内外部环境的影响。国家为实现碳

达峰、碳中和目标，相继发布了《关于严格能效约束推动重点领域节能降碳的若干意见》《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平（2021年版）》《高耗能行业重点领域节能降碳改造升级实施指南（2022年版）》《“十四五”节能减排综合工作方案》、《产业结构调整指导目录》等相关政策和实施指南，企业应及时关注这些政策的收集和解读，并结合本企业的行业特点将相关的政策融入相关活动中。企业高层在战略决议方面也应该考虑这些国家政策对企业发展方向的影响，在考虑企业的中长期发展规划、用能规划、目标规划时要关注国家政策的影响，审核时也要关注企业是否有相关的支撑材料以及具体的实施措施等。



应对风险和机遇的措施：关注是否基于环境和相关方确定组织需要应对的风险和机遇；应对风险和机遇的措施是否已经落地实施。企业经常会出现以下问题：确定风险和机遇的机制不健全，应对风险和机遇的措施落实不畅等问题，或者是追求短期效益，存在违法违规问题，审核时应特别关注。例如：应对外部风险要考虑国家政策，《“十四五”节能减排综合工作方案》中提出：坚决遏制高耗能高排放项目盲目发展。因此企业在考虑扩大产能时要避开这些高耗能高排放项目，从源头降低风险。《中共中央 国务院关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》提出：大力发展绿色低碳产业，加快发展新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业。企业要考虑本企业是否为国家大力推动发展的绿色低碳产业，关注国家对这类企业的政策扶持，利用政策优势抓住这一机遇大力发展绿色低碳产业，从而促进国家双碳目标的实现。

合规性评价方面：关注合规性评价的方法、结果是否适宜，不合规问题是否整改，整改措施是否合适。企业经常出现的问题有：合规性评价不具体，评价的条款、证据比较笼统，是否合规判定错误，以及不合规的地方没有后续纠正措施等。对于企业能源法律法规及标准分为强制性和非强

制性，做好合规性评价可以帮助企业降低违法风险和产生节能效益的双重作用。为实现碳达峰、碳中和目标，推动做好重点领域节能降碳改造升级，国家发展改革委发布了《高耗能行业重点领域节能降碳改造升级实施指南（2022年版）》，提到要严格执行节能、环保、质量、安全技术等相关法律法规和《产业结构调整指导目录》等政策，依法依规淘汰不符合绿色低碳转型发展要求的落后工艺技术和生产装置。

#### 从审核策划层面应关注：6.6 能源目标

审核时应关注能源目标的确定、分解及其合理性，能源目标制定的可操作性，能源目标覆盖要全面，从公司到车间层层向下分解。制定目标时要考虑国家政策，坚持节能优先，强化能耗强度降低约束性指标管理，有效增强能源消费总量管理弹性，加强能耗双控政策与碳达峰、碳中和目标的衔接；以能源产出率为重要依据，综合考虑发展阶段等因素，合理确定各地区能耗强度降低目标。还要对标国内外生产企业先进能效水平，确定高耗能行业能效标杆水平；参考国家现行单位产品能耗限额标准确定的准入值和限定值，根据行业实际情况、发展预期、生产装置整体能效水平等，统筹考虑如期实现碳达峰目标、保持生产供给平稳、便于企业操作实施等因素，科学划定能效基准水平。在制定能源目标时，可以结合《“十四五”



节能减排综合工作方案》《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平（2021年版）》《高耗能行业重点领域节能降碳改造升级实施指南（2022年版）》等文件中提到的各省能耗强度降低目标、高耗能行业能效标杆水平、能效基准水平、能耗限额标准值等制定本企业能源目标，层层分解到公司各级，合理控制能源消费总量，加强对能耗及二氧化碳排放控制目标的管理，这样可以更有效地助力国家碳达峰、碳中和目标的实现。

### 从审核实施层面应关注: 8.2 设计、8.3 采购

设计条款的审核应关注新建、改建、扩建项目的过程是否考虑节能设计，如果这些新建及改进项目对企业能源绩效有重大影响，就应在设计过程中充分考虑能源绩效改进的机会以及运行控制的要求，通过对这类项目设计环节的控制，积极应用最佳节能实践、节能技术，从而改进能源绩效。实际工作中，很多企业由于对设计环节不专业，造成项目节能设计未考虑输出落实，同时会忽略利用设计来实现能源绩效的改进、温室气体的减排等目标，审核时应加以关注。国家双碳目标下对企业的节能设计提供了更多的指导和思路，国家发展改革委发布的《重点领域节能降碳改造升级实施指南》包含了17个行业的节能降碳升级实施指南，针对各个行业重点领域从关键共性技术的研发、

先进适用技术的推广应用两个方面，提出具体工作方向和技术选择的参考建议，同时从加强先进技术开发、培育标杆示范企业、推动先进适用技术、提升行业能效水平，严格能效约束机制、淘汰落后低效产能等三方面明确了各个行业重点领域技术改造的实施路径；明确了“十四五”各个行业节能降碳的目标，对提升行业能源资源利用效率、降低碳排放具有十分重要指导作用。《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平（2021年版）》中提到要分类推动项目提效达标，对拟建、在建项目，应对照能效标杆水平建设实施，推动能效水平提高，力争达到标杆水平，加强绿色低碳工艺技术装备推广应用。《十四五节能减排综合工作方案》提到：坚决遏制高耗能高排放项目盲目发展。根据国家产业规划、产业政策、节能审查、环境影响评价审批等政策规定，对在建、拟建、建成的高耗能高排放项目（以下称“两高”项目）开展评估检查，建立工作清单，明确处置意见，严禁违规“两高”项目建设、运行，坚决拿下不符合要求的“两高”项目。这些政策都要求企业在源头设计阶段就要考虑使用节能设备、节能原料、节能技术，助力企业节能降碳，减少二氧化碳等温室气体的排放。

采购条款审核时应关注影响能源绩效、温室气体排放的采购活动的准则，例如原料、燃料、辅料的采购标准和合同、用能/能源计量设备采购要求、节能服务标准等；采购标准是否考虑对生命周期影响、是否

考虑对二氧化碳排放量的影响，例如原燃料热值、水分、高耗能落后设备等。企业可能出现的问题有：采购活动对能源绩效影响识别不足、对采购能源的指标要求控制不严格，导致缺乏相关采购管理要求；采购活动生命周期内影响能源绩效的参数、影响二氧化碳排放的参数控制不足，导致后续能耗增加、温室气体排放增加。

### 从能源数据收集、统计分析应关注：

#### 6.6 能源数据收集的策划

审核时要关注策划阶段数据收集的充分性，即是否包含了能源绩效参数、相关变量、静态因素、运行准则、能源管理方案中的数据，要关注能源数据收集计划是否适宜，与策划或组织规模是否相适应等；同时，要关注数据的准确性是否能够保障，对测量仪表检定、校准、校验、确认工作是否到位等，监视测量设备的准确性要考虑能源计量器具、参数、监测器具等。对于能源数据的收集，能源计量是重要的基础工作，关系到能源消耗、能源效率等指标的数据计量和统计分析的准确性，对于诊断用能状况，发现能源使用和控制过程存在的问题，进而采取有针对性的改进措施至关重要。此外，双碳目标下能源计量数据的准确性还关系到企业碳核查数据的准确性、真实性，《中共中央 国务院关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》中也提到要完善标准

计量体系，建立健全碳达峰、碳中和标准计量体系。在制定企业的能源数据收集计划时，同时考虑企业碳核查时所需的基础数据，也就是活动水平数据。以发电行业为例，活动水平数据就是导致温室气体排放的生产或消费活动量的表征值，例如各种化石燃料消耗量、购入使用电量等，优先使用企业有效的计量器具直接测量的生产数据，企业在制定能源数据收集计划时尤其应该重点关注化石燃料消耗量、购入电量等，同时关注发电量、供电量和厂用电量等的计量和统计，关注相关测量设备的名称、型号、位置、测量频次、精度和校准频次等，测量设备精度及设备校准频次要求应符合相应计量器具配备要求。还要关注能源数据收集计划的合理性、数据记录及管理信息等，并确保活动数据能够按照计划实施测量及数据的准确性。国家碳交易市场已经日趋成熟，碳交易也在有序开展，碳核查是碳交易体系对碳数据控制的关键环节之一，是进行碳排放配额分配和交易的基础。整个碳市场是建立在碳排放数据基础上的，数据的真实性是这个金字塔市场体系稳定、坚固的基础。因此碳核查的数据不仅是督导企业碳排放以及后续碳减排的关键依据，也是国家实现双碳目标所需的关键基础数据。所以，能源数据的收集及能源计量数据的准确性尤为重要，不管是在节约能源还是在温室气体减排方面都对企业至关重要。



# 质量管理体系审核——被审核者眼中的审核员

文 | QualityWorld 品质视界

这几日在病房陪护家人，抽空拿电脑确认客户发过来文件。细心的网友瞥见问我是不是审核员。

得到是的回答，竟然听到与部分网友留言相近的见解。

不禁想聊聊做了 20 多年被审核者眼中的审核员。

## 一 明星一样耀眼的审核组长

公司第一次申请 ISO9001 认证选了两家认证公司，同时获得证书。

当时张老师还是张系长，只负责本体系建立、落实和审核应对。总结会是坐在后排听总结。

记得总结会上审核组长公布不符合事项时，总公司负责体系的阿部部长立刻提出质疑。

针对不符合事实双方并无异议，争论的焦点是不符合适用的标准条款。

争论过程中审核组长大概嫌用翻译交流太慢，争执几轮之后，开始直接用英语说。阿部部长的气焰立刻弱了下来，很快投降认输。

当时，心里两种情绪在涌动。

一曰：崇拜。

第一次看到有人这么理直气壮地驳回

日方指导员的意见，而且获得认同的场景。1997 年的时候，在公司内部还是日方指导员说什么是什么的年代。

后来一次在天津街逛街，瞥见这个审核组长迎面走来，一下子愣住了。看到我吃惊的表情，同伴问：怎么了？

我回头指着远去的背影答：哪个人是\*\*\* 机构的审核员，刚刚我看着眼熟以为是哪个电视主持人或者电影明星，吃惊会遇到这样的名人。

产生这种错觉的原因是审核组长当时据理力争的帅气模样深深印在了我的大脑。而我又是脸盲，记不住人名。

二曰：不解。

双方争论的焦点不是不符合事项是否存在，而是适用哪个标准条款。我心里暗想，左右都是一条不符合，哪个条款不一样。

对阿部部长多了一分怨怼。这是和审核员比对标准的理解吗？老老实实认了不行吗？

随着后来对体系和不符合纠正的理解，终于也理解阿部部长力争的理由。因为同样一个不符合现象，落在不同的条款，虽然纠正遏止措施一样，但是系统纠正措施不一样。

## 二 让中方管理者感到丢脸的审核员

不是所有的审核员都是令人崇拜的存在。有一年另一个公司的审核员来公司审核。

首次会议那天下雨，好几个审核员迟到了。

我们公司从总经理到各部门负责人以及审核应对人员，几十号人提前5分钟整整齐齐坐在会议室里。看着审核员陆续急匆匆地进入会议室。

会议开始后迟到的审核员再不时进入。有位审核员进来后还把包放在会议桌上，无奈是桌上的包，还是部分审核员的着装，以我们公司的文化看起来非常不和谐。

一边是审核员狼狈的模样，一边是日方员工鄙夷的神情，那一刻很多本地员工暂时忘记了审核与被审核的关系，而是作为一个同胞感到尴尬。

记得会议结束后，当时负责质量部负责人跟大家抱怨：太丢人了！

类似的尴尬在张老师成为部门负责人之后，需要和日方领导沟通审核事宜时，也碰到过几次。

可喜的是，后来到公司审核的审核员几乎不再有迟到现象，着装虽然没有达到职业化的水平，但也不会很突兀。

## 三 给企业号脉开药的审核组长

在张老师放弃增值审核之后，见识了坚持增值审核的先辈。不仅能在现场提出

改进建议，还能为经营者献计献策。

说是先辈因为在做实习审核员期间就多次跟随这位组长参加审核。

因为张老师在 IATF16949 体系下工作时间较长，作为 ISO9001 审核员，审核时在尺度把握方面经常向这位前辈请教。

用 16949 管理视角来看，她的审核是宽松型的，她经常跟我说的一句话是：

标准上有这个要求吗？

标准上没有就不能算不符合。

看似再正常不过的一句话，因为在二方、三方审核时经常被提出与标准不相干的要求，此时显得难能可贵。

张老师审核时，时常用这两句话提醒自己。

如果以为她只关注标准，只埋头确认被审核企业的质量体系运行是否符合标准要求，就错了。

记得有一次在一家民营企业审核。该民企和很多企业一样，内部管理人员很多都是沾亲带故的。

负责采购和设备管理的是老板的舅舅。审核不仅发现他主管的业务管理不到位的问题，还发现他仗着老板舅舅的身份根本不配合其他部门工作的现象。

组长在审核该舅舅负责部门时，对他提出诸多改进要求，并针对部分问题开具不符合项。

审核其他部门负责人时，为他们献计献策，教他们如何向老板反映问题，才能



让老板采纳，加强对舅舅的约束。

总结会的高层沟通时，不仅点明了采购和设备管理需要强化，更指出企业沟通机制需要改进，以便加强部门之间配合。其实，也是含蓄针对老板舅舅的问题。

回去的路上，组长说：

审核要站在企业经营者的角度，帮他看清问题。

#### 四、装腔作势的副厂长

张老师不喜欢打听同事过去，前面提到为企业开药方的组长已经接触近十年，仅仅是从交谈中听出来她过去在国企做过设计开发，和开发部门管理工作。

但是，有位张老师的本家，在第一次见面就知道他以前在某企业做副厂长。用“某”字是不想暴露他的身份，该副厂长的光辉履历自己给我们介绍得清清楚楚。

张老师能记住他不是因为他的履历，而是审核中发生的绝无仅有的事故。

这位本家到哪个部门审核都是唯我独尊，甚至连我们现场使用的表单名字，他也会说三道四，擅自篡改后做审核记录，比如他会说：【手顺书】这名字不像汉语，我就给你们写成【作业规范】了。

“我们”当然不会吱声，只要你不开不符合随你怎么写。

陪同人员简单叙述了一些副厂长在审核现场的武断表现，据说有的现场争论还挺激烈。因为也没开出什么了不得的不符

合事项，我也就没有理会。

不想，审核结束后，第二天公司设备管理课的班长忽然来办公室找我，要该审核员的联系方式，说要和他好好沟通一下。因为审核员在现场那么大声说他的接线方式不符合安全要求，一对他不够尊重，二损害了他的声誉。

做了好几年部门长，每年至少接受两次三方审核，接待 10 多位老师，还第一次碰到这样的事情。

记得站在三工厂通向开发栋的走廊里，W 班长对我说：

我老 W 工作这么多年，从来没有人这么说我，那么多人看着，太没面子了。

好一阵劝慰才把他安抚下来。回头我也给审核机构打了电话，说明了现场人员的反应，希望以后审核员来公司审核注意方式方法。

第二年，审核机构的副总亲自担任组长来审核。该审核员也来了，他到现场审核，开始我陪同在侧，还好没有再接到现场抱怨。

副厂长高声指责的时间变成了更多的自我介绍。

后来，跟其他审核员谈过这件事情，有人说：你为什么不跟机构说换人，不让他再来呢？

因为张老师的父亲就是老师。所以对所有被冠以老师的人有一份天然的敬畏和尊重。

因为张老师计划做审核员多年，对审核员早就抱有一份同行的怜惜。

# 现场审核最容易审出问题的文件有哪些？

文 | 体系管理

## Number 01

### 管理体系文件具体包括哪些内容？

管理体系文件是组织按照相关标准（如 ISO9001 质量管理体系）要求制定的各类文件，它们为实施管理体系提供了参考和指导。

管理体系文件通常包括以下内容：

1、质量方针和总体目标：这是组织在质量方面所追求的目的和总体的质量方向，为组织的质量管理活动提供了明确的指导。

2、质量手册：质量手册是阐明组织的质量方针，并描述其质量管理体系的纲领性文件。它涵盖了质量管理体系的标准要求，并对每一个条款都作出组织如何遵循的描述。

3、程序文件：程序文件是质量手册的支持性文件，它详细描述了为完成某项质量活动而规定的顺序、内容和方法。这些文件直接针对某个部门，提供了各部门质量活动的具体要求，包括应做什么、如何做、由谁做、如何控制和记录等。

4、作业指导书：作业指导书是针对个人或岗位编制的最具体的操作性文件，它为操作者或岗位提供了详细的操作指导。

5、记录：记录是组织进行管理活动时产生的文件，如会议记录、审计报告、检查记录等。这些记录对于证明质量管理体系的有效运行和持续改进至关重要。

此外，管理体系文件还可能包括技术

规范、表格、质量计划、外来文件等其他内容。这些文件共同构成了管理体系的核心文件体系，为组织的管理和运作提供了重要的指导和支撑。

在编写管理体系文件时，需要遵循一定的内容要求，如明确文件的目的是范围、列出适用的政策和法规、详细描述每个章节的内容、说明流程和程序的要求、明确记录要求和保留时间等。这些要求可以确保持管理体系文件的完整性、准确性和合规性，有助于组织有效地实施管理体系并持续改进其绩效。

## Number 02

### 管理体系文件的重要性体现在哪些方面？

1、明确指导与规范：管理体系文件为组织内的各项活动提供了明确的指导和规范。无论是高层管理者还是基层员工，都可以依据这些文件了解组织的质量、环境、安全等管理要求，确保各项工作按照既定的标准和程序进行。

2、保证一致性：通过制定统一的管理体系文件，组织可以确保在不同部门、不同岗位之间的工作流程和标准保持一致。这有助于消除因个人理解差异或操作习惯不同而导致的执行偏差，提高整体工作效率和质量。

3、提升组织形象与信誉：一个完善的



管理体系文件是组织管理水平的重要体现。它不仅可以向内部员工展示组织的严谨性和规范性，还可以向外部合作伙伴和客户展示组织的专业性和可信度，从而提升组织的形象和信誉。

4、便于监督与改进：管理体系文件为组织的内部审核和外部审核提供了依据。通过审核，组织可以及时发现管理体系中存在的问题和不足，并采取有效措施进行改进。同时，这些文件也为组织的持续改进提供了方向和动力。

5、应对风险与挑战：在复杂多变的市场环境中，组织面临着各种风险和挑战。管理体系文件可以帮助组织识别潜在的风险因素，制定相应的应对措施，确保组织在面临风险时能够迅速作出反应，保持稳定运营。

综上所述，管理体系文件对于组织的正常运作和持续发展具有重要意义。因此，组织应高度重视管理体系文件的制定、执行和维护工作，确保其发挥应有的作用。

### Number 03

#### 现场审核过程中最容易审出问题的文件有哪些？

在现场审核过程中，最容易审出问题的文件通常与管理体系、生产过程、环境因素识别与评价、客户满意度调查等方面有关。

以下是一些常见的文件和领域，这些方面往往容易出现問題：

1、管理体系文件：包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录等。这些文件

是组织管理体系的基石，如果其中存在内容缺失、更新不及时或执行不到位的情况，都可能成为审核的焦点。

2、生产和服务的提供过程控制文件：这些文件涉及生产现场的作业指导书、设备维护记录、检验仪器校准状态等。如果现场未能及时发放或更新作业指导书，设备故障未标明状态，检验仪器无校准标识等，都可能引发审核问题。

3、客户满意度调查文件：客户满意度调查是评估组织绩效的重要指标。如果调查范围不全面、调查内容不合理或调查结果未能得到有效分析和利用，都可能成为审核的关注点。

4、环境因素识别与评价文件：在环境管理体系审核中，环境因素的识别和评价是关键环节。如果环境因素识别不齐全、评价不合理或对重要环境因素的确定存在偏差，都可能导致审核问题。

5、其他相关文件：如厂房建设期间的环保资料（如环境影响报告书、批复文件等）；消防验收报告；人员培训考核报告；客户特殊需求报告等等。这些文件如果缺失或不符合要求，也可能在审核中被提出。

需要注意的是，现场审核过程中可能涉及的文件种类繁多，具体哪些文件最容易审出问题，还需要根据组织的行业特点、管理体系要求以及审核员的经验和关注点来判断。

因此，组织在准备现场审核时，应全面梳理和检查相关文件，确保文件的完整性、准确性和合规性。

# 域外人工智能监管与我国对比及启示

2023年8月31日，我国首批通过《生成式人工智能服务管理暂行办法》备案的百度文心一言、抖音云雀大模型、百川智能、紫东太初、商汤商量 SenseChat 等语言类大模型陆续向全社会公众开放服务，标志着我国生成式人工智能监管正式迈向实践。当前，人工智能（AI）的发展和治理已经成为世界大国竞争的焦点。如何在促进创新和保护公众利益之间取得平衡，如何把握 AI 监管的尺度和强度，是世界各国监管机构的难题。



## 一 AI 的主要安全风险和伦理挑战

一是 AI 生成信息的可靠性、准确性问题。目前，生成式 AI 模型可能输出错误、不真实的信息是社会各界关注的核心问题。这一问题被业界称为 AI 的“幻觉”或“事实编造”，直接危害是导致虚假新闻、谣言的传播，对社会舆论的安全稳定带来极大负面影响。

二是 AI 的数据安全风险。AI 的发展依赖于利用数据训练和算法。AI 应用中，海量的个人信息、个人隐私（如个人生物特征、健康、家庭、出行）等敏感信息被采集、挖掘、利用，个人隐私和信息的保护面临巨大挑战。

三是 AI 大模型的价值观对齐问题。AI

的价值对齐是让 AI 系统的行为符合人类的偏好或伦理原则。如果 AI 系统生成的信息与人类的真实目的、意图、价值观不一致，将会给人类带来灾难性后果。

四是大语言模型本身的可解释性问题。可解释性是对模型如何产生其输出的深度理解。但在实际应用中发现，大语言模型的输出并不完全是可预测、可解释的。大语言模型越来越成为全知全能但却不可掌控的机器，模型在自主学习和自我编程过程中产生了“算法黑箱”，它们究竟学到了什么以及为何产生特定输出内容，常常是人类（模型的设计开发人员）所不能知晓和理解的。这一问题是现阶段 AI 监管及治理最大的挑战。

## 二 域外 AI 监管思路

面对以上已知或可预测的 AI 可能带来的社会风险，目前全球主要存在两种不同的监管路径。

一种是以美国和英国为代表的轻监管路径。该思路倡导具体应用场景和风险大



小的行业分散监管，聚焦于监管 AI 技术的使用而非 AI 技术本身或整个行业。英国政府认为，AI 技术进化速度极快，需要采取敏捷、迭代性强的监管路径。制定僵硬且严苛的立法可能抑制 AI 创新，并限制对未来技术突破进展作出快速响应的能力。美国采取了和英国类似的路径，强调行业监管和行业自律相结合的 AI 治理路径。

另一种是以欧盟为代表的强监管路径。欧盟监管 AI 的思路是像监管药品一样严苛，计划成立专门的监管机构，AI 应用需要经过严格测试以及上市前的审批。2023 年 6 月 14 日，欧洲议会高票通过《人工智能法案》草案（以下简称《AI 法案》）。若后续成员国投票顺利，《AI 法案》预计在 2024 年生效。该法案将 AI 系统分为不可接受的风险、高风险、有限风险、轻微风险 4 种类型，并根据不同的风险等级实施不同的限制措施。

从美英和欧盟对 AI 监管的差异可以看到，美国更希望由市场决定监管思路，以市场为导向促进 AI 的创新；欧盟采用了预防的方法，在伤害出现之前先对其进行监管，更加注重安全。

### 三 欧盟《AI 法案》与我国监管法规的对比及启示

欧盟《AI 法案》是现今世界综合性 AI 立法探索中最为全面系统的，如果该法案通过并正式实施，可能成为全球首部 AI 领域的综合性立法。我们有必要分析研究该

法案内容，借鉴符合我国国情的监管要素，确保我国 AI 创新发展与安全的平衡。

#### （一）分级分类监管模式对比

在 AI 的监管模式上，我国和欧盟都提出了分级分类监管。欧盟《AI 法案》采取横向监管模式，通过划分 4 个不同风险等级将所有 AI 技术和应用场景纳入监管范围，努力构建统一完整的体系化监管规则。针对不可接受风险的 AI 应用系统，欧盟禁止任何企业或个人部署。针对高风险，欧盟允许相关主体在履行事前评估等义务后投放市场或投入使用并进行事中、事后的持续监测。针对有限风险，欧盟虽然不要求相应主体履行事前评估等义务，但其仍需遵循相应的透明度义务。针对轻微风险，相应主体则可依据自由意志部署和使用。

与欧盟不同，我国采取纵向监管模式，针对生成式 AI 技术、深度合成等技术领域分别出台了《互联网信息服务算法推荐管理规定》《互联网信息服务深度合成管理规定》《生成式人工智能服务管理暂行办法》，这些法规中也都明确提出了分级分类监管。

然而，随着 AI 技术不断发展，越来越多的关键行业和领域开始采用 AI，我国的纵向监管模式可能无法囊括所有新兴且高风险的 AI 技术或应用领域（如医疗诊断、金融风险评估、自动驾驶等）。因此，根据不同行业和应用领域，监管部门应尽快结合 AI 应用场景“量体裁衣”，制定差异化的监管政策，以促进合理的市场竞争和

技术创新。此外，我国现行 AI 监管法规存在交叉重叠、执法衔接、企业合规成本高等问题，这可能导致不公平市场竞争影响 AI 的创新和发展。

## （二）安全评估举措和方法对比

欧盟《AI 法案》提出了对高风险 AI 算法和模型采取事前评估、检测、认证和全生命周期监管的思路。我国采取企业自评估、监管部门安全评估以及算法备案的综合治理思路。然而，不论是自评估还是监管部门评估，我国尚缺乏具体评估规则指引。

为此，可参考欧盟《AI 法案》中提出的 CE 认证义务，在欧盟市场 CE 是欧盟对产品安全性的强制性认证标志。《AI 法案》自 2021 年提案起即引入欧盟 CE 合格认证机制，对存在高风险的 AI 产品和服务，经评估被认证合格后，方可贴上 CE 认证标志投入使用。

鉴于此，针对较高风险的 AI 技术应用，我国监管部门可考虑在算法及模型备案的基础上增设符合我国国情的安全认证机制，这有助于健全我国 AI 市场信任机制，促使企业开发可信任的 AI，促进我国 AI 产业健康发展。

## （三）未成年人、弱势群体保护的对比

欧盟《AI 法案》提出了诸多关于弱势群体保护的要求，将 AI 可能会伤害未成年人、精神或身体残疾人心理健康的算法模型全部禁止，并附以 4000 万欧元或全球年总营收额 7% 的超严惩罚机制。

我国《生成式人工智能服务管理暂行

办法》规定，人工智能技术提供者采取有效措施防止产生性别、年龄、健康等歧视；不得危害他人身心健康，提供者应当采取有效措施防范未成年人用户过度依赖或者沉迷生成式 AI 服务等明文要求。但是，这些条款具有原则性倡导的性质，缺乏更为细化的指引和更为明确的、严格的惩罚机制加以保障。

在未来我国的 AI 立法中，应更多关注弱势群体保护问题，制定可操作性强的惩罚机制得以保障的条款，切实防范弱势群体心理和身体受到伤害。

## （四）坚持源头治理，加强数据安全

### 管理

AI 大模型的发展与进步依赖海量数据，数据的规模、均衡程度以及标注的准确性都会影响大模型输出内容的质量，低质量的数据可能会在算法决策中导致不安全的结果。无论是欧盟《AI 法案》，还是我国《生成式人工智能服务管理暂行办法》，都对训练数据的合法性、真实性、准确性、客观性、多样性提出了要求。

但依据实践来看，企业在开展模型预训练时是否保证数据来源合法，是否采取了有效措施保障训练数据的真实性、准确性、客观性，以及个人信息是否已得到主体的知情同意后获得，在核实方面难以操作。一旦出现侵权违法事件，受害者举证难度大。因此，关于数据合法来源的监管，仍需在未来的实践中不断探索行之有效的举措和方案。





国检公信（北京）检验认证有限公司 出品