

检验认证

精益/六西格玛/TOC的基本原理和区别

标准解读|什么是组织环境？该如何理解？

如何起草一份通俗易懂的SOP？

加强生产现场管理的方法

推行ISO管理体系必须要转变的五项观念

现场质量管理“三确认”，推荐扩散

质量管理的三个维度：态度-制度-技术

质量人的六大难题，你解决了吗？

《婴幼儿配方乳粉产品配方
注册管理办法》解读

07

JULY-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
精益/六西格玛/TOC的基本原理和区别	05
标准解读 什么是组织环境？该如何理解？	08
牢牢守住药品安全底线	09
如何起草一份通俗易懂的SOP？	11

加强生产现场管理的方法

14

推行ISO管理体系必须要转变的
五项观念

15

现场质量管理“三确认”，推荐
扩散

18

质量管理的三个维度：态度-制度
-技术

21

质量人的六大难题，你解决了吗？

23

《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管
理办法》解读

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

精益 / 六西格玛 / TOC 的基本原理和区别

工业工程作为一门工程学科，经过一百多年的发展形成了很多先进的思想、方法和技术。本文简要介绍精益管理、六西格玛、TOC 理论三种方法的产生和基本原理。

01

以减少浪费、提升价值为核心的精益管理

精益管理的理念是源于日本丰田生产体系的一整套科学管理模式。



20 世纪 50 年代，大野耐一在学习美国福特汽车公司流水线生产作业方式后，通过进一步改进创立了丰田生产方式。

1990 年，麻省理工学院的国际汽车计

划项目在对 14 个国家的 90 多家汽车厂调查研究的基础上，将丰田生产方式正式定义为精益生产。此后，精益生产方式广泛用于传统制造业，詹姆斯 P. 沃麦克于 1996 年进一步归纳了精益生产所包含的新的管理思维。

随着精益方法在制造行业的应用，制造商们逐渐了解到精益方法不只是一种生产体系，它还是一种商业体系，囊括了将一件产品投入市场的所有方面，包括设计、供应商管理、生产以及销售。

因此，精益方法最终在汽车制造业之外传播开来。近年来，“精益生产”理论又被延伸至经营活动全过程，变为“精益管理”。

在企业实施精益管理的步骤包括：

①定义价值，精益思想的要点是价值，价值只能由最终的顾客定义，只有当顾客的需求被满足时才有意义；

②识别价值流活动，分析从原材料到把产品 / 服务交付给客户过程中的价值流过程，并识别其中的增值活动和非增值活动；

③使价值流动，精益强调要求各个创造价值的活动要流动起来；

④需求拉动，按用户需求拉动生产，只在顾客需求时进行生产；

⑤追求完美，用尽善尽美的价值创造过程为用户提供完美的价值。

02

致力于过程改进的六西格玛管理方法

六西格玛旨在通过识别和消除缺陷的原因并最大限度地减少制造和业务流程的波动来提高流程的产出质量，是一套致力于过程改进的技术和工具。

最初的六西格玛是由摩托罗拉的 BillSmith 提出，其目的是为了以更低的成本生产出质量更好的产品。在 JackWelch 的领导下，通用电气在上世纪 90 年代成功

地应用六西格玛质量管理方法。

之后，许多著名的跨国公司开始效仿，实施六西格玛的公司数量呈指数增长，包括 IBM、ABB 等世界 500 强企业。

六西格玛可以从统计、质量和企业流程三个角度来理解其含义，从统计学的角度来看，六西格玛表示六倍标准差；从质量角度来看六西格玛表示每百万个产品的不良率小于等于 3.4，即最多有 3.4 个不合格，合格率为 99.99966%，；从企业流程角度来看，六西格玛指每百万个机会中缺陷率或失误率小于等于 3.4。

六西格玛的改善步骤可概括为“DMAIC”过程：

①定义（Define），根据客户的要求，利用价值流图等方法识别价值和目标；

②测量（“Measure”），利用过程流图、



测量系统分析等方法测量当前过程的相关数据；

③分析（“Analyze”），根据测量的数据分析因果关系，尽量考虑所有因素，利用实验设计、失效模式等方法进行分析，以发现产生缺陷的根本原因；

④改进（“Improve”），根据分析结果，利用防错、标准化等方法对流程进行改进；

⑤控制（“Control”），利用控制图、过程文件化等方法，对未来的状态进行控制以保证与目标间的缺陷已经纠正；并不断重复该过程，直到获得期望的结果。

03

提高系统瓶颈改善整体性能的
TOC 理论

TOC 理论是 Eliyahu M.Goldratt 在他 1984 年出版的题为《The Goal》的书中介紹的整体管理哲学，由于该著作的畅销，TOC 理论被快速传播到世界各地，被翻译成 26 种语言，销量超过五百万册。

在工厂、公司以及其他组织中不可避免地存在不平衡的能力，总是存在一个约束或瓶颈限制着整个系统的性能，TOC 理论是一种聚焦于甄别和突破系统约束，从而提高限制系统总体性能的管理方法。

TOC 理论提高瓶颈、改善系统性能的方法包括五步，也称为五步聚焦法。

第一步是甄别约束 / 瓶颈，即找出系统的瓶颈，如旧机器、未经训练员工、准备时间长、机器故障等；

第二步是突破约束，最大限度利用制约因素，提高其利用率或产出；

第三步是与瓶颈协同，使企业其他活动服从于开发约束过程提出来的各种措施，以实现其他部分与约束同步；

第四步是提升瓶颈，通过购买等措施增大瓶颈资源能力（加班、增加机器、增加员工

第五步是关注变化持续改进，检查其他制约因素，持续改进。

总之，精益管理、六西格玛和 TOC 理论是工业工程学科发展过程中形成的帮助企业改善管理的重要方法论，如表 1 所示，精益管理的核心是消除浪费，它关注的是系统的流；六西格玛的核心是减少波动，关注的是系统中导致缺陷的问题；TOC 理论的核心是管理瓶颈，关注于发现并提高瓶颈，最终实现系统整体性能的提升。

表 1 精益管理、六西格玛和 TOC 理论三种方法对比			
方法	精益管理	六西格玛	TOC 理论
原理	消除浪费	减少波动	管理瓶颈
	甄别浪费	定义	甄别约束
	甄别价值流	测度	突破约束
应用要点	改善流	分析	与瓶颈协同
	实施拉动	改善	提升瓶颈
	持续改善	控制	重复循环

在生产，品质生产管理过程中，消除浪费，减少波动，管理瓶颈，其中的每一个核对对管理者来讲都令人问痛，只有梳理出问题，运用科学的工具，才能真正实现系统整体的提升！

标准解读 | 什么是组织环境？该如何理解？

对于目前竞争激烈的社会，市场瞬息万变，因此，企业在制定战略或规划时，对内外部环境的分析就变得尤为重要，同样，在企业的运营过程中，还需要对内外部环境进行监视和评价，以便在环境变化时企业能够做出及时的调整。

下面我们分享一下：什么是组织环境？该如何理解？

◆ 组织环境 ◆

对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合。组织应 (shall) 确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

◆ 理解要点 ◆

1. 与组织宗旨和战略方向相关。
2. 影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。
3. 这些因素可能会影响到质量管理体系达成期望结果的能力。

公司应识别和确认外部和内部的因素，这些因素是和公司的宗旨 / 战略方向有关，同时也可能会影响公司做好质量管理体系的能力。

例如：新冠病毒、用工成本上升就是多数组织需要识别的外部因素。原材料涨价也是多数组织需要识别的一个外部因素。

◆ 组织环境的来源 ◆

1. 可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件；
2. 考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境因素，有助于理解外部环境；
3. 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

注：1. 这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件；2. 考虑来自国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境；3. 考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

◆ 理解要点 ◆

1. 新冠病毒、用工成本上升就是组织需要识别的外部因素，属于社会因素；
2. 原材料涨价也是组织需要识别的一个外部因素，属于市场因素。



牢牢守住药品安全底线

严厉打击通过网络违法违规销售药品行为，严厉打击无证生产经营药品、销售回收药品、从非法渠道购进药品等行为，对严重违法违规企业有关负责人实施联合惩戒、行业禁入、从业禁止……不久前，国家药监局启动为期一年半的药品安全巩固提升行动，旨在进一步规范药品市场经营行为，有效排查化解药品安全风险隐患，更好保障群众用药安全。

习近平总书记强调：“要切实加强食品药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持产管并重，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。”近年来，我国药品安全形势总体稳定。从治理体系看，药品管理法、《药品注册管理办法》

《药品召回管理办法》等一系列法律法规不断出台和修订，为药品安全保驾护航。从治理能力看，全国药监系统不断提升监管能力，加大药品监管力度。2022年，全国药监系统共查处“两品一械”案件15.36万件，消除了一批风险隐患，维护了药品市场秩序。

药品是治病救人的特殊商品，药品安全无小事。要清醒看到，我国药品产业规

模很大，药品研发、生产、运输、销售等环节的经营主体数量庞大，监管难度大，安全风险始终存在。国家药监局公布的数据显示，截至 2022 年底，全国共有药品生产企业 7974 家、药品经营企业 64.39 万家。随着经济发展，更多经营主体将进入药品产业。要严格市场准入，做好药品上市和生产经营许可审批，从源头上保障药品质量安全。同时，要压实药品经营主体责任，完善内部质量控制，加强风险隐患自查，通过普法培训、警示约谈等方式加强引导，督促企业建立健全质量管理体系。防患于未然，始终保持利剑高悬、重拳出击的监管态势，才能确保药品安全。

近年来，各地药监部门多次开展药品安全专项整治行动，对违法犯罪行为起到了有力的震慑作用。要总结好专项整治行动的有益经验，将其落实到常态化监管中，持续保持监管的高压态势，让铤而走险者没有空子可以钻。针对农村和偏远地区药品安全

水平较低、风险隐患较多等问题，要加强监管力度，以检查核查、监督抽检等方式全面排查风险隐患，对于排查到的违法犯罪行为要严厉打击，确保药品安全可靠。

随着信息技术的发展，药品经营新业态也在不断出现，比如网络售药、微商、网络代购、直播售药等，经营行为点对点，隐匿性强，安全隐患大。面对新形势、新任务，药监部门要加强监管能力建设，应用大数据、人工智能等新技术，加强跨部门信息共享，提高监管的自动化、智慧化水平，最大限度消除监管盲区，让新业态在安全的轨道上更好发展。

药品安全责任重于泰山。防范化解药品安全风险隐患不可能一劳永逸，需要久久为功。坚持以人民为中心，严格市场准入，不断加大药品监管力度，提升监管能力，查风险、堵漏洞、补短板，牢牢守住药品安全底线，一定能保障群众用药安全，助力建设健康中国。



如何起草一份通俗易懂的 SOP ?

企业在快速发展的同时急需新鲜血液补充进来，但随之而来的人员日常培训也成了最大的问题。可能会面临员工的知识面参差不齐，个性差别明显问题。

可能会面临培训缺乏专职培训人员、培训周期长、而就是专业的培训人员一线知识也相对偏少问题。

还有如果是老员工带新员工或者师傅带徒弟的话，存在不可能面面俱到、培训时间短、传承效果差等很多问题。

“木受绳则直，金就砺则利”。

说起管理“靠人不如靠制度”是大家基本的共识，企业核心的竞争力是执行力，但是执行力的完美贯彻，靠的是完善的制度，可见制度的重要性。

落实到人员日常培训，何尝不是一样！其实最好的 SOP 就是最好的师傅。

1. 什么是 SOP (标准作业程序)

所谓 SOP, 是 Standard Operation Procedure 三个单词中首字母的大写，即标准作业程序（标准操作程序），就是将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作。

SOP 的精髓，就是将细节进行量化，用更通俗的话来说，SOP 就是对某一程序中

的关键控制点进行细化和量化。

纵观目前企业 SOP 体系可能会存在以下问题：

近期发现了一个非常普遍的现象：不按 SOP 作业。这样的事情几乎每天都在发生。为什么不按 SOP 作业呢？为什么发生频率如此之高呢？到底是哪里出了问题呢？

究其原因，可能有如下几个方面：

1、SOP 过于简单，步骤和要求描述不清楚，导致员工看不懂

还记得有人曾经说过：“SOP 是写给作业员看的，一份好的 SOP 是任何识字的人都可以看懂的，即使是打扫卫生的清洁工，也能够看懂”。

SOP 应该是从动作的开始到动作的结束，中间的每一个动作、每一个规格都要有详细的说明，每一种不良现象都要有良品和不良品的图片。只有详细的定义，才能让所有的员工看得懂，不会有任何的疑问，才能按照 SOP 作业。

2、有些操作并没有 SOP 体现，SOP 内容不合理

想想你自己所在岗位范围内，是不是每项操作都有对应的规程规定。我想肯定是有缺失的。如果操作没有指导，哪怕是一些看似很简单傻瓜似的操作，不同的人可能就

会产生不同的操作。

如何去避免？

SOP 中的每一个流程、步骤、定义的时候应该要有依据，不是写 SOP 的人想随便定义就可以的，最基本的一点就是要考虑员工作业的适用度。

3、SOP 文件合并、交叉、界限模糊

有时企业 SOP 体系看是很庞大复杂、齐全。但是有时想去了解一个操作，却又不是很好找，有的大而概之囊括了很多操作，有的各个部们都通用一份。

其实使用起来要求细节等还是有很多差别，有的也存在这份有规定另外一份也有规定，界限模糊。

4、当员工发现按 SOP 作业很不顺畅时，会怎么办

是克服困难按 SOP 作业？还是按照自己的方式去作业？员工会将这个讯息反馈给组长吗？

大多数情况下，员工是不会主动反馈的，因为他们在流水线上埋头苦干，几乎没有喘息的机会，更何况去主动反应问题呢。

这个时候就需要我们的 IPQC 和组长主动站出来，不仅要有发现问题的眼睛，还要有主动分析和改善的行动。

调查员工为什么觉得操作困难，为什么不按 SOP 作业？真的是 SOP 要求的不合理，还是员工自创的新方法会比较合理顺畅？是否所有员工都觉得此新方法比较好？是否应该通知 IE 来评估新方法的可行

性及品质风险？

按照 SOP 作业，对于员工来说是一件最普通最简单的小事，但是背后会引申出很多问题，这些问题不仅与一线的制造部门相关，和辅助部门（品质、IE、PE、TE 等）也是息息相关的。只有各部门通力合作，才能把小事做对做好，这样才能提升产品的品质。

5、该独立出来的没独立出来写的比较粗放，内容形式流程化，不具备可操作性有些平常其实需要的操作，需要好好的操作，没有单独拿出来。内容也比较粗放，不具有代表性。

SOP 结构固化，千篇一律，内容也比较死板、不够形象，真正去拿着操作的话完全不具备可操作性，让人细节上这样操作也行那样操作也行。

回想下你们企业出现的大大小的偏差，有多少偏差是因为 SOP 文件规定不详细造成的呢。如果规定的细一点是不是可以避免？“做你所写，写你所做”简简单单八个字，真真切切做到的有几个？

2. 如何完善我们的 SOP

1、集中资源，多方配合

首先起草 SOP 应该是一个多部门参与的事情，一定要汇集一线班长、车间 QA、车间副主任一起讨论甚至大家一起会审的结果，避免一个人写，审核的时候走形式没起到审核作用。

当然这些初期需要投入大量的精力，但

是一旦搞好了后面节约是更多的时间和成本。

2、从面到点，理清需求

起草 SOP 时一定要统一管理，整体布局。生产管理类的、质量设备类的、安全类的分门别类。

生产会有哪些操作，是不是都有对应的规程，设备有哪些，是否都有对应的操作维护清洁等等。列出一个详尽的需要起草的 SOP 清单，避免遗漏，交叉。

3、杜绝经验传导

这个必须得单独拿来说，很多新工新入厂的时候可能会遇到这样那样的老师傅、牛人、或者领导。

跟你说起操作的时候说这个该这样搞那个该那样搞，传授一些他们工作中积累的一些经验。有的师傅还以此为荣。然后当你去查看 SOP 的时候，并没有说明。这个一定要避免。

为什么不把这些经验写到 SOP 上，如果这人走了怎么办，这些经验也带走了，万一言传的过程出现偏差，经验也就变成了偏差。严格按照规定流程办事！实际操作没有什么只可意会不能言传的东西。

4、一定要详细再详细，具有可操作性

我们不是为了写 SOP 应付检查而写 SOP，既然写出来了一定要详细再详细。有些东西你不规定出来就有可能出偏差，只要你规定的足够详细了，我想只要员工有一定的认知能力，就不会出问题。

5、形象化

从表现形式上来说视频>图像（3D）>图像（2D）>图表>文字。

在 SOP 的内容表述中不要局限于文字，有视频附件的尽量带视频附件，有三维图形解释标注的一定要每步都标注，尽量多画图、配实物图，不要以自己的理解度去完成 SOP，把你培训的员工想象这一个对这个操作完全不知道的人，降低理解难度。

6、认真对待你写的每一句话

仔细斟酌写的每一句话，有没有指导精准，操作过程中是不是员工这样操作也行那样操作也行，有没有前后逻辑错误等等。

制定下来的 SOP 也并非一成不变，如果在实际生产过程中如果操作需要改变也应该及时的进行修正。

7、操作类的 SOP 放一份在现场

有些 SOP 不是放在文件柜里面的，现场一定要有，操作前后看一看。有时细节不确定及时确认。确定了也可以翻看反复强化。真正起到指导作用。

不仅操作类的，日常管理，质量管理类的 SOP 体系都是一样。文末想起前任西点军校校长戴夫帕尔默曾经说过的一句名言：“随便给我一个人，只要不是精神分裂症，我就可以把他培养成为世界上最伟大的领导者。

可见完善制度和执行力的重要性。就 SOP 体系而言，一套完善的 SOP 体系就是一个企业的管理水平的直接体现，是别的企业不可取代的财富啊。

当然理想很丰满，现实可能很骨感，做好一些事情要推动起来还得各方努力才行。希望质量人们不忘初心，砥砺前行，在质量的道路上越挫越勇！



加强生产现场管理的方法

制造型企业生产现场的普遍现象：半成品堆积如山，生产线却停工待料；成品积压，客户却天天催货；放在旁边的是不需要做的，需要做的却不在旁边；一边交期紧急，一边返工返修不断；很容易买到的螺栓、螺母却保留一、二年的用量；整批产品常常因为一两个零件而搁浅耽误；有人没事做，有事没人做。你的企业，是否也是如此？

生产无计划、质量无标准、作业无方法、堆放无区域、物品无标识、消耗无定额、过程无记录，是很多制造型企业生产现场管理普遍存在问题。如何加强生产现场管理？相关专家给出以下方法：

1. 现场管理的五项要求

当问题发生时，要先去现场；
检查现物（有关的物品）；
当场采取暂行处置措施；
发掘真正原因并将其排除；
标准化以防止再发生。

2. 现场管理的“三五”要求

操作“五按”：按图纸、按标准、按程序、按时间、按操作指令；

工作“五干”：干什么、怎么干、什么时间干、按什么方法干、干到什么程度；

结果“五查”：由谁来检查、什么时间检查、检查什么项目、检查的标准是什么、检查的结果由谁来落实。

现场管理的“五字检查”法

听：听设备运转过程中是否有异常声音
摸：有无异常的发热或抖动、振动等现象

查：监测，关键、特殊工序受控情况，油管阀门等有无跑、冒、滴、漏数据

看：有无松动、晃动、移动、错位、开裂、缺损现象，设备运行参数是否符合规定要求

闻：有无泄漏或其他引起的焦味、异常气味

3. 改善的十条基本原则

“存在的都是不合理的”

强调理由是不思进取的表现

立即改进，及时比正确更重要

反复追问为什么，总能找到问题根源

许多问题的解决，就在于否定不可能

更应该重视的是不花大钱的改善

不要追求完美，完美都是从不完美开始

始的

最清楚改善的是处于第一线的操作人员

只要是改善，最小的事也值得去做

改善永无止境，没有最好，只有更好

推行 ISO 管理体系必须要转变的五项观念



推行 ISO 管理体系必须要转变的五项观念很多企业都通过了ISO管理体系认证，获得了ISO管理体系认证证书，可为什么并没有实现预期的结果、达到预期的效果？是ISO管理体系没用？还是不会用ISO管理体系？是ISO管理体系不适合企业？还是企业对ISO管理体系认知不正确？

ISO 管理体系是一个适合任何行业的国际管理标准，不论企业是什么性质、不论企业提供什么产品、不论企业的规模大小……，都适合推行贯彻；不存在适合哪个企业，不适合哪个企业的情况；更不存

在哪个企业推行容易，哪个企业推行难得问题，企业推行 ISO 管理体系是一项战略性决策，要想借助 ISO 管理体系的推行助力企业更好、更稳地发展，必须要正确认知 ISO 管理体系，尤其在以下五个方面的观念做出转变：

第一推行 ISO 管理体系不只是给客户看，更是为了自己有效使用提升效率

企业推行 ISO 管理体系，当初确实是因为客户的要求，并非企业自身的意愿，这很正常，也无可厚非，但不妨用心想想：

客户为什么提出要公司推行 ISO 管理体系的要求？客户让公司推行 ISO 管理体系的真正目的是什么？公司通过推行 ISO 管理体系，能给客户带来什么？唯有把上述问题搞清楚、想明白了，企业才不会盲目导入 ISO 管理体系，更不会错误地认为只是为了给客户看。客户要求公司推行 ISO 管理体系，肯定是在与公司合作过程中出现了很多让客户不满意的地方，比如：客户的反馈信息缺乏一个流程化、闭环式的处理，导致客户反馈的信息得不到满意的结果；客户的订单管理缺乏一个严谨的管理系统，导致客户订单的执行无法得到有效地保障；向客户提供的产品质量不能保证持续地、稳定地满足相关的要求；……其次，客户对公司的内部管理缺乏信心，害怕一旦合作，无法有效保证双方的合作质量，所以希望借助推行 ISO 管理体系，获得 ISO 管理体系证书，增强客户与公司合作的信心度。所以说，企业推行 ISO 管理体系不只是为了给别人看，更是为了自己有效使用提升效率，增强客户的满意度和与客户合作的深度及广度，有效提升企业在市场的影响力与市场效益。

第二推行 ISO 管理体系不只是为了证书，更是为了规范内部管理降本增效

企业推行 ISO 管理体系的目的是想以 ISO 管理体系作为规范内部管理的切入点，比如：组织管理架构的梳理优化，

以确保架构的适宜性，确保人员定位精准各部门与岗位权责的理顺，以提高内部运行的效率，消除内耗各项工作流程的理顺理快，以实现减负、降本、提质、增效的目的各项管理制度的优化完善，以规范内部的工作行为确保执行的质量唯有如此，才能真正让 ISO 管理体系在公司内部得到有效建立和实施，才能真正借助 ISO 管理体系进一步增强客户的满意度和提高市场效益，若只是为了一张 ISO 管理体系证书，必然会在 ISO 管理体系建立过程中出现盲目性、随意性，甚至弄虚作假的情况，试想 ISO 管理体系出现了盲目导入、随意导入、弄虚作假的情况，如何能保障 ISO 管理体系与企业的实际运行情况完全融合？若 ISO 管理体系不能与企业的实际情况有机融合，又如何能保障在企业内部得到有效实施与保持？又如何能为企业的进一步发展起到助力的作用？

第三推行 ISO 管理体系不只是给别人看，更是为了企业更好发展提升竞争

企业推行 ISO 管理体系确实存在有为了炫耀、为了宣传、为了面子的目的，这也很正常，毕竟企业发展到一定阶段，需要通过各种方式方法包装自己，提升自己的形象，提高品牌的影响力，这是任何企业在发展历程中都不可避免的情况，也是任何企业为了进一步发展强大优所必需的，但不能将给别人看当成企业推行

ISO 管理体系的唯一目的，否则必然会导致企业在推行 ISO 管理体系过程中重视面子工程而忽视了里子工程，从而在推行 ISO 管理体系方面的用心程度、精力投入程度、重视程度、重实程度、督导力度……出现严重的打折扣情况；

导致 ISO 管理体系在企业内部不接地气、无法得到有效实施：不仅不能成为企业发展强大优的助手，反而会成为企业发展征程中的掣肘因素；不仅不能增强团队的工作激情与动力，反而会成为团队茶余饭后嘲笑的对象；不仅不利于企业以后引入其他管理体系，甚至会成为引入其他管理体系的重大阻力。

第四推行 ISO 管理体系不是为文件而写, 而是为了有效降低内耗增强凝聚

ISO 管理体系确实是文件化的管理体系，但 ISO 管理体系的建立与实施不能为了建立文件而建立文件，而要结合企业的实际情况，比如：一企业的运营流程—客户的需求—团队的实际情况—产品实现流程—企业的市场定位—企业的发展战略—企业的经营理念—……策划 ISO 管理体系，将企业的实际情况融合到 ISO 管理体系中，防止出现两层皮、甚至多层皮的情况，导致 ISO 管理体系不仅不能帮助企业有效降低内耗增强团队凝聚，反而会加大企业运营的内耗现象与增大企业的运营成本。所以说，企业推

行 ISO 管理体系千万不要照搬他人的 ISO 管理体系，实行拿来主义，而要充分评估企业的管理现状，找差距、找不足、找缺失，然后经过充分的讨论，立足企业的实际情况量身定制 ISO 管理体系，方能确保企业的 ISO 管理体系的适宜性、符合性与有效性，为 ISO 管理体系的有效常态化实施与保持打下坚实的基础。

第五推行 ISO 管理体系不是为填写记录, 而是为了有追溯时实现可追溯性

ISO 管理体系需要保留某些记录，其目的就是为了在有追溯性需要的情况下实现可追溯性，防止因缺乏记录或记录不完善或记录不完整或记录不一致，给企业内部的追溯管理增加不可估量的难度与阻力，导致企业在运营过程中出现的问题不能得到有效、彻底的解决，导致同样或类似的问题频频发生，致使企业的管理成本居高不下，从而影响企业在市场上的竞争力，给开发市场、提升市场效益增加无法想象的难度。所以说，企业推行 ISO 管理体系千万不要错误地认为就是补记录、造记录，甚至是为了记录而记录，根本不明白为什么要填写记录？为什么要保留记录？以及记录的作用什么？记录能给企业的经营发展带来什么益处……，否则必然会让 ISO 管理体系成为企业运营发展的累赘，引起团队对 ISO 管理体系的抗拒抵触与厌恶反感。

现场质量管理“三确认”，推荐扩散

传统的“互检”只是挑出别人的毛病，与己并无关系。这种确认法则讲求确认者的责任，要求本工序的操作人员必须同时承担起上道工序的责任，使质量责任制真正落实到每个操作者肩上。

为充分调动员工的积极性，进一步提高员工的自我管理意识，在现场质量管理中，以质量“三确认”为基础，积极有效地开展了大量的 QC 小组、改善提案等重在员工参与、发挥员工能动性的群众性管理活动，从而促进了质量“三确认”的不断深化和提高。

这些立足本岗位、围绕“三确认”开展的群众性改善活动，形成了一个不断滚动提高的 PDCA 循环，进一步推动了“三确认”工作的深入开展。

1. “三确认”的内容

1) 确认上道工序零部件的加工质量其含义是本工序的操作者必须用图纸、标准等对上道工序流转下来的材料和部品进行质量确认。如果上道工序质量不合格，应作好记录，并把不合格品返回上道工序。只有完全合格，才可进行本道工序的操作，否则，前者的问题造成的质量事故，完全由本道工序操作者负责。

2) 确认本工序加工的技术工艺要求和加工质量操作者必须在加工前确认本工序

的加工内容、相关技术要求、加工设备、工装及有关加工条件参数，操作时必须严格按照图纸、工艺要求操作，严格遵守工艺规程和工艺纪律，确认自己的操作过程是否符合技术要求，发现问题要及时提出，经品质保证人员处理后再进行操作，不允许抛开图纸只凭经验进行操作，对自己的操作过程要进行质量确认。

3) 确认交付到下道工序的完成品质量零部件完成后要确认，质量合格后才能转到下道工序。用同一把量具进行测量，用不同的眼光审视。如果发现质量问题，应立即改正，不得将不合格品转入下道工序，对不合格品要进行分析，找出原因，拟定对策，预防类似问题的再发生。

这种质量确认法，与传统质量管理的“互检”法比较相似，不同的关键点在于，传统的“互检”只是挑出别人的毛病，与己并无关系。而这种确认法则讲求确认者的责任，要求本工序的操作人员必须同时承担起上道工序的责任，一环扣一环，环环相扣，使质量责任制真正落实到每个操作者肩上，通过相应的考核，真正实现责

任与利益的统一。

转入加工的确认点是连带责任的开始，也是对自我确认的肯定。就其实质来讲，它是国有企业自检、互检经验的再发展，是员工主人翁精神的再体现，是工艺纪律松懈教训的再纠正。这三条看似简单，真正做起来并形成良好的质量意识和习惯，却需要一个很长的培育和实践过程。

2. “三确认”现场质量管理法律保障机制

1) 组织结构及职能为充分调动生产人员的责任心和主动性，组织机构中没有设置质量检查部门和专职检查人员，而是设立品质保证部门，从而使生产员工从根本上消除了依赖思想，真正在员工思想中树立起“我就是质量的主体”“我对质量负全责”的认识。

同时，由于每位员工都要身兼生产员工和检查员二职，因此，也有效地调动了员工的求知欲和上进心。而品质保证人员的职能，从单纯的事后检查向监管、总结、指导的职能转化，并延伸到品质开发。

对于不良品的出现，他们同一线工人和相关技术人员进行会诊、分析，从各个环节和要素中找出产生问题的原因，并提出相应的改善措施。从规律、理论和实践上进行指导，不仅解决了问题，而且从根本上杜绝了问题的再发生，并有效提高了员工的工作素质和质量意识以及品质保证人员发现问题、解决问题和指导的能力。涉及到生产过

程中质量管理的各部门的职能是：

品质保证部：是对全过程进行质量保证、确认的权威部门。从原材料、零部件入厂，生产加工过程中各工序点，到产成品的全过程，对质量进行监督、控制、分析、指导、改进。

资财动力部：负责确保加工设备完好、计量用具准确。

生产技术部：负责生产过程的工艺规程、工艺纪律、加工工艺、技术要求等的技术支持。

2) 建立健全完善的工艺标准和管理制度要进行“三确认”现场质量管理法，其前提是要抓好各项基础工作，其中最直接、最重要的是完善工艺标准和管理制度。只有生产现场的各个环节都制定了完善（不仅要规定干什么，而且要规定怎样干和干到什么程度）的标准、制度，才能保证质量“三确认”的有的放矢和有效执行。

制定标准的一个很好的方法是由管理人员或技术人员草拟标准，并邀请执行人员共同参与制定，同时将该标准在实践中予以考验，检验各方面提供信息的准确性与适用性。这样做一方面可以提高执行人员对标准的正确理解，有效调动执行标准的积极性、自觉性，主动为达到标准而努力，同时，也可通过执行人员的参与，吸取好的实践经验，防止标准的规定脱离实际，难于执行，从而增加标准的可行性。

质量责任制明确地规定了现场人员在

质量管理工作中的具体任务、责任和权利，把同质量有关的各项工作与员工的积极性结合起来，使现场质量保证体系得以充分地发挥作用。

3) 培育高素质的员工队伍开展“三确认”(3C)现场质量管理法，要求员工既是生产者，又是检查者，同时还要承担现场的部分管理职能，因此，企业需要培训一支适应现场工作的高素质的员工队伍。

A. 培训形式多样化、效果高效化。根据生产实际，合理安排培训时间，区别不同对象，采取不同形式进行培训，适应开展“三确认”的岗位需求。如：进行出国培训、每日上岗培训、集中培训、有针对性的外培等。B. 变被动培训为主动培训、超前培训。根据生产变化、新产品投入等，提前进行岗位需求培训。C. 主管培训部门协调，需求部门具体操作。公司人事培训部门依据各部门的培训需求，负责制定统一的培训计划，由各部门执行，并协调和监督培训工作，各责任部门分管各自的各项培训工作，从而掌握培训的重点及深度。D. 换岗培训。为确保上下道工序间的有效确认，实行了工序间的换岗培训，即确保了“三确认”的有效实施，又实现了一人多能。

4) 建立质量记录及规范流转形式根据员工自主确认的特点，以品质保证部和制造部相结合的方式，在各不同工序合理设置了适合各岗位特点的质量记录。根据产品质量特性的重要程度，分别设立了员工

确认、班长确认、课长确认等确认等级。根据信息的不同，形成了记录的随机流转、部内自主保存、品质保证课保存等多种流转方式。

5) 建立严格、有效的考核管理和激励机制其含义是本工序的操作者必须用图纸、标准等对上道工序流转下来的材料和部品进行质量确认。如果上道工序质量不合格，应作好记录，并把不合格品返回上道工序。只有完全合格，才可进行本道工序的操作，否则，前者的问题造成的质量事故，完全由本道工序操作者负责。

6) 建立持续改进的管理职责不断提升员工的质量意识和持续改进的素质，是公司品质保证部门的重要职责。对于员工在生产过程“三确认”中出现的问题，品质保证部门通过综合分析，从技术标准、加工方法、设备工装、原材料等诸方面分析、查找原因，制定对策，帮助、指导员工实施质量改善和提高。

在管理上，品质保证部门通过综合汇总生产各环节中反馈的质量问题，应用统计方法、采取纠正和预防措施、实施监督与考核、开展改善提案活动、QC小组活动、ZD零缺陷小集团活动等，对员工在生产过程中实施“三确认”进行总体控制与考核，从而不断地促进产品质量和质量体系的完善与提高。同时通过实施品质开发工作，品质保证部门自身也在不断实施和改进产品质量和降低生产成本的工作。

质量管理的三个维度：态度－制度－技术

质量管理存在着三个维度，分别是态度、制度和技术。

这三个维度相辅相成，在不同的产品及不同的管理模式，这三个维度发挥着不同的作用，因此我们无法严格区分哪个维度更重要的，换句话说我们无法区分我们可以忽略哪个维度。

01

态度维度 态度维度的代表是克劳斯比

他提出了第一次把工作做对是最经济的。他要求质量的唯一业绩标准是零缺陷，同时他认为达成这个目标的最主要的方法就是态度。

高层领导必须保证给予优秀员工奖励，企业的管理者也必须确保有零缺陷和第一次就把工作做对的精神。

我们清楚地认识到，如果企业的每一个员工都有零缺陷的态度，都想一次都把工作做对，那么我们的质量管理无疑有了最优的管理环境。

如果我们对质量的态度是与己无关，这样的质量管理一定是艰难而失败的。克劳斯比先生在《质量免费》一书中对于质量偏见有一段精彩论述。

自以为是在这方面，质量与性有很多相同的地方：每一个人都需要它（当然是在

某种条件下）；每一个人都觉得了解它（尽管人们不愿意解释它）；每一个人都认为他的执行很简单，只要顺其自然就可以了（毕竟我们还不是这样就过来了）；大部分的人都认为这方面的问题是由对方引起的（如果“他们”愿意花时间把事情做好就对了）。

工厂里每个人都说质量是重要的；

工厂里每个人都说我这样做就是对的；

工厂里每个人都认为质量很简单，“不就是检货吗？”

工厂里每个人都认为都是别人的原因，

“这个跟我有什么关系？”

这就是质量管理人员在工厂内部每天会碰到的陈词滥调。这一定程度反映了质量管理的水平。

但是我们同样也可以看到，如果没有好的制度，例如我们没有好的供应链质量控制的方法和程序，那么就算我们的态度再认真，我们可能只能达到事倍功半。

02

制度维度 制度维度的代表是美国的戴明

从他提出的管理者必须关注的 14 点中可以看出，他强调了：企业的管理应当以一个良好的系统为基础，要通过持续不断地改进系统来实现质量、生产率的改进和成本的降低。

一个好的物料管理系统，能够最大的保证我们的物料做到先进先出；一个好的生产线品质管理系统，能够让我们生产线的缺陷降到最低。

二战期间，美国空军降落伞的合格率为 99.9%，这就意味着从概率上来说，每一千个跳伞的士兵中会有一个因为降落伞不合格而丧命。

军方要求厂家必须让合格率达到 100% 才行。厂家负责人说他们竭尽全力了，99.9% 已是极限，除非出现奇迹。

军方就改变了检查制度，每次交货前从降落伞中随机挑出几个，让厂家负责人亲自跳伞检测。从此，奇迹出现了，降落伞的合格率达到了一百。

人本性的好坏随时而变，在明晰了责权利，再有一套组织制度去监督，这样才能人尽其能，才会有一个和谐的质量管理系统。

但是我们同样可以看到，一家能够生产最好的汽车大型塑料件的厂商却可能做不好一件小小的塑料扣子，就是因为他们没有塑料扣子的技术。

03

技术维度 技术维度的代表最早是美国统计学家休哈特

他成功地将统计学、工程学和经济学结合起来，开创了统计质量控制的新领域。

除了统计技术，还有许多方法可以管理和提升我们的质量，例如：质量功能展开

(QFD)、故障模式与效果分析 (FMEA)。

另外还有产品技术可以管理和提升我们的产品质量，例如：面向可靠性和维修性的设计、面向环境的设计等。

如果我们有很高的产品技术，那么在理论上我们产品的可靠性也会越高，我们的产品出现质量问题的可能性就很低；相反如果我们没有好的产品的技术，那么单单依靠我们的态度和制度能够做好产品吗？答案肯定是否定的。

可是从实际上去分析，再好的产品技术，如果我们的态度不够好，我们又没有什么好的制度，那么产品品质的可靠性在什么地方呢？

我们作为企业的质量管理策划者，需要仔细衡量质量管理的这三个维度。

我们可以根据我们企业的特点、产品类别的不同、我们客户的要求等方面合理去平衡这三个维度在我们质量管理部门，甚至于企业内部中的配置。

质量管理部门一般可以配置三个单独的单位：

一是质量检验科，负责产品质量的把关，他们负责质量管理中态度的维度；

二是质量保证科，负责在产品技术层面对产品的质量进行保证，他们负责质量管理中技术的维度；

三是质量体系科，负责在制度方面对产品的质量进行保证，他们负责质量管理中制度的维度。

质量人的六大难题，你解决了吗？



质量是企业 and 产品的生命线，质量工程师是质量管理的倡导者和主要推动者。

质量管理人员想要高效落实企业的产品质量方针，不仅需要懂生产技术，更要有可以快速处理工作常见业务难题的能力。

德国、日本的产品质量为什么可以在世界上享有盛名？

这不仅因为他们的质量管理体系很完善，还因为他们有一批优秀的质量管理人才，能够高要求、高质量地去对待每一个产品，可以高效应对工作中常见的难题。而我国众多的质量工作者却存在着很多不足。

如：在岗的质量专业人员素质参差不齐；

一些企业的经营管理者和技术人员缺乏基本的质量管理知识；

质量专业人员缺乏系统的技能培训；

企业的质量管理培训内容比较薄弱等。

所以，就造成他们在遇到难题时，会有些不知所措、一片茫然。

下面我们分享：质量人的六大难题，如何解决！

一、如何建立和维护组织中的质量文化？

1. 领导层的承诺

高层领导明确承诺质量，并将其作为战略目标的一部分。他们应成为质量文化的榜样，积极参与质量活动，并优先考虑质量因素。

2. 意识和培训

提供广泛的质量培训和意识提升活动，

确保员工理解质量的重要性。包括质量教育、培训课程和工作坊，帮助员工掌握质量管理工具和技术，并提高质量意识和能力。

3. 建立沟通渠道

建立开放和透明的沟通渠道，员工可以分享质量问题、观点和建议。通过组织会议、团队讨论、匿名反馈机制和在线平台等方式实现。鼓励员工参与质量改进，并提供反馈和建议的机会。

4. 质量绩效考核

将质量绩效纳入员工考核的一部分，激励员工关注和追求卓越质量。设定明确的质量指标和目标，定期进行绩效评估和反馈，强调质量绩效的重要性。

5. 连续改进文化

培养和推广连续改进的文化，鼓励员工寻找质量问题和改进机会，并采取行动。使用质量工具和方法，如问题解决技术、流程改进和质量管理系统，支持和促进员工的改进活动。

6. 度量和反馈机制

建立有效的质量度量和反馈机制，监控质量绩效并及时向员工提供反馈。包括质量报告、关键绩效指标的追踪和可视化，以及定期的质量审核等。通过这些机制，员工了解自己的贡献和影响，以及改进的进展。

二、如何在质量体系工作中进行科学的顶层设计？

1. 确定质量目标

明确组织的质量目标和战略方向，确

保与使命、愿景和价值观一致。目标应可衡量、可追踪，并满足客户需求、法规要求，并促进持续改进和卓越表现。

2. 建立策略和政策

制定相应的质量策略和政策，包括质量定位、关键成功因素、质量文化和持续改进方法。明确组织对质量的承诺，并规定体系的基本原则和要求。

3. 设计组织结构

设计适应组织需要的质量体系结构，明确质量职责和职权，确保质量管理职能得到充分的支持和资源。

4. 建立程序和流程

制定适用的质量程序和流程，确保工作规范化和标准化，覆盖质量计划、质量控制、质量改进、风险管理等方面，并与相关部门和流程衔接。

5. 资源配置和培训

分配适当资源，包括人员、设备、技术和培训，确保团队具备必要技能和知识，能够有效开展质量管理，并提供持续培训和发展机会。

6. 设计指标和度量体系

建立科学的质量指标和度量体系，监控和评估绩效。确保指标量化和反映关键质量要素，与目标和战略一致。定期度量和分析，制定改进措施。

7. 内审和持续改进

定期进行内部审核，评估体系的符合性和有效性。通过内审发现问题和机会，制

定改进计划。鼓励员工参与，建立学习型组织文化。

三、如何在质量问题发生时，快速而准确地进行根本原因分析

1. 建立问题报告和跟踪机制

确保建立完善的问题报告和跟踪机制，要求员工及时报告质量问题，并记录关键信息。

2. 召开问题解决会议

组织问题解决会议，邀请相关人员参与讨论，确定根本原因和采取适当的纠正和预防措施。

3. 使用适当工具和方法

使用适当的工具和方法，如鱼骨图、5W1H法和5 Whys法，帮助快速找出问题的根本原因。

4. 收集和分析数据

收集和分析相关数据，包括生产记录、客户反馈和内部审计等，利用统计分析方法识别可能的根本原因。

5. 多方参与和团队合作

邀请不同部门和岗位的人员参与分析过程，共同探讨问题的根本原因，获得更多观点和经验，提高分析的准确性。

6. 制定纠正和预防措施

在确定根本原因后，制定具体明确、可操作的纠正和预防措施，设定时间表和责任人。

7. 持续监控和改进

建立监控机制，定期评估纠正和预防

措施的有效性，并根据反馈进行调整和改进，确保问题不再发生。

四、如何有效管理资源，平衡项目时间、成本和质量目标

1. 清晰项目目标

明确定义项目的质量目标，并与利益相关者进行充分沟通和确认，为项目提供明确的方向和目标。

2. 详细项目计划

制定详细的项目计划，包括时间表、资源需求和成本估算，考虑任务优先级和相互依赖关系，避免资源冲突和延误。

3. 优化资源利用

评估和规划项目所需资源，确保资源分配合理，避免过度或不足的配置，提高项目效率和成本效益。

4. 风险管理机制

考虑潜在的风险和不确定性，制定风险管理策略，及早识别和应对可能的风险，减少对项目进度、成本和质量的不利影响。

5. 持续监控和调整

定期监控项目进展，按计划进行并达到质量目标。如有偏差或问题，及时调整资源分配和项目计划，保持平衡和有效管理。

6. 使用适当工具和方法

利用项目管理工具和方法，如甘特图、资源平衡表、敏捷方法等，帮助管理资源和平衡项目的时间、成本和质量目标，提供可视化的项目状态和资源分配情况。

7. 强化沟通与协作

建立良好的沟通机制，促进项目团队成员间的密切协作和信息共享，定期举行会议或进展报告，确保共识对项目进展、资源需求和目标达成。

五、如何与供应商建立稳固的合作关系，确保供应链中的质量问题得到及时解决

1. 选择合适供应商

进行供应商评估和背景调查，选择稳定供货能力和良好质量记录的供应商。

2. 建立明确合作协议

与供应商签订明确的合同或协议，明确双方的权利和责任。

3. 沟通与协调

保持良好沟通，定期会议讨论合作进展、质量问题和改进计划。

4. 设立质量控制措施

要求供应商建立质量控制体系，遵循标准和要求。

5. 进行供应商评估

定期评估供应商的产品质量、交货准时性和售后服务。

6. 建立紧密合作关系

与供应商建立长期稳定的合作关系，共同解决问题。

7. 及时解决问题

发现质量问题时与供应商合作，确定根本原因并采取纠正和预防措施。

8. 寻求备选方案

建立备选供应商库，以应对供应中断

和质量风险。

9. 不断改进与合作伙伴关系

持续改进合作伙伴关系，寻找合作机会并共同发展。

六、如何通过有效的质量数据分析和指标追踪，及时发现潜在问题并预测趋势

1. 确定关键指标

确定与业务目标和质量目标相关的关键指标，并确保这些指标可以量化和与供应链各环节相关联。

2. 收集和整理数据

收集与关键指标相关的数据，并建立有效的数据收集和管理系统，确保数据准确性和及时性。

3. 进行数据分析

使用适当的工具和技术对数据进行分析，识别异常模式、趋势和潜在问题。

4. 数据可视化

将数据可视化以展示趋势和模式，帮助更直观地识别问题和机会，并支持决策制定。

5. 制定改进措施

基于数据分析结果，制定改进措施和行动计划，解决根本原因而非应对表面问题。

6. 追踪和监控

建立追踪和监控系统，定期评估关键指标和改进措施的效果，及时调整和采取措施。

7. 数据驱动的决策

将质量数据分析结果纳入决策制定过程，以数据为依据制定战略和计划，帮助做出更明智的决策。



《婴幼儿配方乳粉产品 配方注册管理办法》解读

为进一步落实食品安全“四个最严”要求，加强婴幼儿配方乳粉产品配方（以下称“婴配”）注册管理，保障婴幼儿健康，提升婴幼儿配方乳粉品质、竞争力和美誉度，促进产业高质量发展，依据《行政许可法》《食品安全法》及其实施条例等法律法规，市场监管总局修订发布了《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》（以下称《办法》）。现就相关内容解读如下。

一、《办法》修订的背景是什么？

《办法》自2016年10月1日实施以来，婴幼儿配方乳粉质量显著提高，乳粉行业规范发展，消费者信心明显提振。但是，如何进一步严格配方注册、优化审批流程、促进配方研发、鼓励企业创新等需要从立法层面予以明确。特别是《国产婴幼儿配方乳粉提升行动方案》明确要求完善配方注册管理办法，结合母乳研究成果和市场消费需求，支持生产企业优化配方，加快产品研发，推动科研成果转化应用。

《办法》修订主要考虑了以下3个方面：

一是坚持以人民为中心的发展思想，把保障婴幼儿健康成长放在首位，进一步严格注册条件，提高婴幼儿配方乳粉品质；二是落实优化营商环境要求，结合注册工作实际和行业企业建议，修订相关内容；三是坚持“公开、公平、公正”原则，明确现场核查、不予注册等具体情形，进一步提高工作透明度和规范性。

二、严格配方注册，《办法》修订了哪些内容？

一是明确禁止变相分装（使用已经符合婴幼儿配方食品安全国家标准营养成分要求的复合配料作为原料申请配方注册的）和8种不予注册的情形；二是细化关于标签、说明书的禁止性要求；三是加大对造成危害后果违法行为的处罚力度，将申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书造成危害后果的罚款上限调整至20万元。

三、优化营商环境，《办法》修订了哪些内容？

一是对集团公司设有独立研发机构的，

允许其控股子公司（申请人）可共享集团部分研发能力；

二是落实企业主体责任，经集团充分评估后，集团母公司及其控股子公司间均可配方调用；三是将特殊情况下需要延长的审评时间、检验时限从 30 个工作日压缩到 20 个工作日，补发证书时间从 20 个工作日压缩到 10 个工作日；四是增强电子证书的法律效力、取消注册证书载明事项中的“法定代表人”事项。

四、不予注册情形有哪些调整？

原《办法》要求配方应当符合有关法律法规和食品安全国家标准的要求，并提供证明产品配方科学性、安全性的研发与论证报告和充足依据，未明确不予注册情形。本着进一步提高审评机构工作规范性和透明度的原则，结合原《办法》发布以来行业实际情况及审评工作经验，修订后《办法》明确了 8 种不予注册的情形，如申请材料弄虚作假，不真实；产品配方科学性、安全性依据不充足；申请人不具备与所申请注册的产品配方相适应的研发能力、生产能力或者检验能力等。

五、注册现场核查、抽样检验明确了哪些内容？

进一步提高审评工作透明度，修订后《办法》明确了开展现场核查的情形，如申请人首次申请的所有系列所有配方均需逐一核查；在产品配方组成发生重大变化或生产地址发生实际变化，技术审评过程中发现

需经现场核查核实问题时，均需开展现场核查。同时，《办法》明确了抽取动态生产的样品进行检验，抽样检验的动态生产样品品种基于风险确定。

六、标签、说明书的禁止性要求有哪些调整？

原《办法》规定，标签和说明书不得含有 6 种情形，如：涉及疾病预防、治疗功能；明示或者暗示具有保健作用等。本着“保护消费者知情权”的原则，标识内容应当真实准确、清晰易辨，修订后《办法》明确了标签、说明书不得含有的 9 种情形，增加了不得使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”“原生态奶源”“无污染奶源”等模糊信息；不得使用婴儿和妇女的形象，“人乳化”“母乳化”或者近似术语表述；不得使用其他不符合法律、法规、规章和食品安全国家标准规定的内容，并列出了明示或暗示具有保健作用的情形等。

七、对申请人的研发能力要求有什么调整？

原《办法》规定，申请人应当具备相应的研发能力，需设立独立的研发机构，配备相应的专职研发人员。本着节约资源、集中优势的原则，结合行业实际情况，修订后《办法》对企业集团设有独立研发机构的，允许控股子公司作为申请人可以共享集团部分研发能力，如母乳营养成分、临床应用效果、部分研发设计等研究。

八、对同一集团配方调配有什么调整和要求？

为充分利用企业产能，满足市场需求，优化营商环境，将集团全资子公司间的配方调配调整为企业集团母公司及其控股子公司间可进行配方调配，要求经企业集团母公司充分评估可行性，确保产品质量安全，并向国家市场监督管理总局提交书面报告。

企业集团母公司应说明配方调配具体原因，充分评估生产工艺可行性，保证调配后配方与注册证书一致，拟定并有效执行相适应的质量管控措施，保证调配配方生产质量安全以及产品稳定。

九、婴幼儿配方食品安全国家标准发生重大变化需开展现场核查的情形包括哪些？

婴幼儿配方食品安全国家标准主要指《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765），《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》（GB 10766），《食品安全国家标准 幼儿配方食品》（GB 10767），其他与婴幼儿配方食品相关的食品安全国家标准修订引起的变化，视实际情况进一步评估后确定。

十、《办法》对关于违法处置内容做了哪些调整？

依据《行政处罚法》，落实行政处罚宽严相济、过罚相当的原则，一方面加大了对造成危害后果行为的处罚力度，如将申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得注册证书造成危害后果的罚款上限调整至二十万元，

伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书造成危害后果的罚款上限亦为二十万元；另一方面，降低了对轻微违法行为的处罚力度，规定申请人变更不影响产品配方科学性、安全性的事项未办理变更手续的，先责令改正，逾期不改予以罚款。

十一、《办法》还在哪些方面进行了修订？

主要在以下 3 个方面进行了修订：

一是明确了食品审评机构的职责，国家市场监督管理总局食品审评机构（食品审评中心，以下简称审评机构）负责婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请的受理、技术审评、现场核查、制证送达等工作，并根据需要组织专家进行论证。

二是明确专家论证的法律地位和职责，在技术审评、现场核查、产品检验等过程中，可以就重大、复杂问题听取食品安全、食品加工、营养和临床医学等领域专家的意见；参加论证的专家出具专家意见，应当恪守职业道德。

三是促进产业高质量发展，鼓励企业进行配方研发和创新，结合母乳研究成果优化配方，提升婴幼儿配方乳粉品质。

十二、《办法》何时施行？

本办法自 2023 年 10 月 1 日起施行，2016 年 6 月 6 日原国家食品药品监督管理总局令第 26 号公布的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》同时废止。



国检公信（北京）检验认证有限公司 出品