

企业新编
内审员培训教材

全国职业经理MBA双证班

认证系列：职业经理、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、营销策划师、酒店经理、市场总监、财务总监、行政总监、采购经理、企业管理咨询师、企业总经理、医院管理、IE 工业工程师等高级资格认证。

颁发双证：高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

证书说明：证书附档案、电子注册，是提干、求职、晋级的有效依据

学习期限：3 个月（允许提前毕业，毕业后持续辅导 2 年） 收费标准：全部学费 **1280** 元

咨询电话： 13684609885 0451- 88342620 **招生网站：** <http://www.mhjy.net>

电子邮箱： xchy007@163.com 颁证单位：中国经济管理大学 主办单位：美华管理人才学校

全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效

全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《IE 工业工程管理》MBA 双证班	高级 IE 工业工程师职业资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mh.jy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020 收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号 (企业账户)	<p>学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行中大支行 支付系统行号：313261018034</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505 户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户(存折)： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户(卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>
方式八	招商银行 (卡号)	<p>招商银行帐户(卡号)： 6225884517313071 用户名：王海涛</p> <p>招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。

目录

第一章内审目的 3

第二章内审培训目标 4

第三章内审人员的职责与技能 5

第四章部分 ISO9000:2005 及概念 17

第五章 ISO9001：2008 的要求 23

第六章质量体系审核 39

第七章审核计划与准备 42

第八章审核实施 47

第九章审核报告 51

第十章审核追踪 53

附录 A：审核计划表的管理 55

附录 B：年度审核时间表范例 56

附录 C：审核检查表范例 57

附录 D：不符合项报告范例 59

附录 E：审核总结报告范例 60

附录 F：纠正措施时间表范例 61

附录 G：不符合项矩阵图范例 62

附录 H：部门条款对照表 63

附录 I：符合性/有效性条款 63

第一章内审目的

内审是质量管理体系符合 ISO9001：2008 所必要的正式要求。

由经过训练的审核员进行的内部审核，是维持质量管理体系的一项关键活动。国际先进企业多年的内审经验，确定了一些基本的审核原则和惯例。这些基本原则和惯例在 ISO19011：2002 国际标准中已经被采纳为质量体系审核指南。

内部审核应被视为向管理层提供的一种服务。为此，审核员要收集审核证据和客观证据，使管理层能够做出与质量管理体系有关的有效性决策，即对质量管理体系的符合性和有效性状态做出有根据的判断。

审核员可以通过正式的训练课程也可以通过“在职学习”获得训练。但是，最好是通过结合这两种方式来培养审核能力。

第二章内审培训目标

完成本教材的培训，需 2 天共计 16 小时，可基本掌握：

1. ISO9000：2005 的概念与重点术语
2. ISO9001：2008 的要求与审核切入点设想
3. ISO19011：2002 对审核的要求：审核员独立性要求、内审的六个阶段、准备审核的基本要点、内审检查表、审核面谈、观察过程、审核证据和客观证据的意义以及如何高效率地获得这些证据、准备不符合项描述、报告正负两方面的必要性、准备和提交口头和书面审核报告、追踪审核。

附录部分旨在补充课程内容，可作为学员的参考资料。

一个有效的审核员，能进行有附加价值的审核，要求不仅完成训练课程，还必须获得相应的经验。

第三章内审人员的职责与技能

3.1 概述

本章论述可内审员的职责以及进行内部审计所必要的技能和知识。参见 ISO19011：2002。

3.2 审核人员职责

3.2.1 审核员职责

内审常由多个审核员执行，其中一个或多个审核员是指定的审核小组组长。

在小型组织中，审核小组组长和审核员的角色可以合二为一。

因为审核的独立性要求，一个组织必须获得至少两个受过训练的内部审核人员提供的服务。

审核员的职责包括：

- 遵照公司的要求
- 遵照相关标准和规定的要求
- 与审核小组组长联络
- 协助审核小组组长制定审核时间表
- 实施审核
- 记录审核发现包括观察项和不符合项
- 收集客观证据，以支持观察项与不符合项
- 报告审核发现
- 执行追踪审核
- 对信息、文件、材料和设备保密
- 在对审核员自己的工作所涉及到的活动进行审核时，保持独立性
- 通过参加训练和积累经验，保持审核能力，并确保保持相关的训练记录

3.2.2 审核小组组长职责包括审核员的职责，另外还加上以下职责：

- 协助管理层起草审核时间表
- 管理审核的各个阶段
- 控制审核的实施

- 挑选和分派审核小组成员
- 与管理层和被审核方联络、向审核员简要通报有关安排、分派被审核区域、指定各个区域的审核员
- 主持召开首次会议和末次会议
- 就观察项和不符合项做出决定
- 报告审核发现

审核员还有一个未作明文规定但又很重要的职责是担任质量管理体系的维护者。定期访问某个工作场所，对审核员来说是一个提高质量及其重要性意识的机会。

3.3 审核员资格

应根据能力和训练来确定内部审核人员的资格。

审核员应很好的理解质量管理体系的一般领域，另外，还应理解并能够驾驭任何相关各标准以及影响其组织的产品和服务质量的任何其它要求。

3.4 技能

根据 ISO19011：2002 的规定，一个内审员必须具备以下技能：

一个内审员应能够：

- 确定审核的范围和目标
- 准备用于评估质量体系要素的检查表
- 准备实施分配的审核任务
- 收集和分析客观证据，确定质量体系是否符合规定的要求，并评估质量管理体系是否符合规定的要求，评估质量管理体系的有效性
- 会见组织的各级人员，检查文件，并观察活动和不符合项
- 通过观察、测量和记录，验证面谈过程中所收集信息的准确性
- 识别、记录和调查那些暗示可能存在不符合项的线索
- 记录审核过程中观察到的情况
- 完成审核观察报告和其它审核文件
- 复核观察结果，确定哪些可以报告为不符合项
- 对照审核所依据的标准或其它相关文件的具体要求，确定不符合项
- 确定质量管理体系的哪些方面可能还需要进行进一步的审核
- 完成审核报告

- 参加审核报告会议
- 验证和报告纠正措施的有效完成情况（追踪活动）。

3.5 知识

内审人员的基本知识要求规定如下。

一个内审员应能够：

- 解释相关质量体系标准的要求
- 解释顾客和组织的具体要求
- 理解以下术语的定义：质量体系审核、被审核方、内部审核和外部审核、第一方、第二方和第三方审核、审核时间表、审核计划、观察结果、不符合项、审核证据、追踪审核、管理评审
- 解释审核员独立性的要求及必要性
- 解释内部审核员的职责和角色
- 解释要进行质量体系审核的理由
- 确定审核的范围和目标
- 解释审核的各个阶段
- 解释追踪活动的理由

3.6 其它能力

审核工作还要求审核员具备以下领域的一般能力：

- 人际关系技巧
- 与组织中的各级人员进行沟通的能力
- 面谈技能
- 记笔记
- 报告和演讲的技能

3.7 经验

胜任审核工作，首要的问题是理解标准要求和审核技巧的训练，然后要获得相应的经验。

经验的获取是学习用新方式做事的过程。审核员通过每一次审核体验，可不断提高自己的能力。审核结束之后，应该回顾一下，哪一些方面做得好，哪一些方面做得还不够好，哪一些方面下一次可以用不同的方式来做。由审核员自己来回顾，也可以通过与其他审核员一起讨论来回顾。

审核员要保存其训练和经验记录，这些记录对他们有用。

3.8 独立性

为了使审核更加客观，审核员不应审核自己的工作，这是 ISO9001: 2008 之 8.2.2 的要求。

最好是确保审核员不审核其所在部门的任何活动，但是，要认识到在小型组织中这或许是不可能的。

3.9 认可和认证机构



中国国家认证认可监督管理委员会 地址：北京市海淀区马甸东路 9 号

中国国家认证认可监督管理委员会信息中心 邮编：100020

其它已经采纳 ISO9001: 2008 作为其国家标准的国家也有类似的认可和认证机构。

所有认证机构的顾客经理/审核员都必须参加一个 IRCA 认可的训练课程，并成功通过考试。然后，他们可以向 IRCA 申请注册成为一个审核员/主任审核员。一旦申请被接受，他们必须保持审核能力，并且，已经完成保持其注册所要求的最低数量的审核。

BSI Business Solution Ltd. 提供一个经 IRCA 注册的为期五天审核训练课程，它复核审核员注册的训练和考试要求。

IPCA (International Profession Certification Association)：国际审核员培训和注册协会，IRCA 是该协会的成员

IRCA (International Register of Certificated Auditors)：国际注册审核员协会是管理体系审核员注册及培训课程批准的机构。

3.10 原则与个人因素

3.10.1 审核原则

审核的特征在于其遵循若干原则。这些原则使审核成为支持管理方针和控制的有效与可靠的工具，并为组织提供可以改进其业绩的信息。遵循这些原则是得出相应和充分的审核结论的前提，也是审核员独立工作时，在相似的情况下得出相似结论的前提。

以下原则与审核员有关：

a) 道德行为：职业的基础

对 审核而言，诚信、正直、保守秘密和谨慎是最基本的。

b) 公正表达：真实、准确地报告的义务

审核发现、审核结论和审核报告真实和准确地反映审核活动。报告在审核过程中遇到的重大障碍以及在审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见。

c) 职业素养：在审核中勤奋并具有判断力

审核员珍视他们所执行的任务的重要性以及审核委托方和其他相关方对他们的信任。具有必要的能力是一个重要的因素。

以下原则与审核有关，并通过独立性和系统性来明确：

d) 独立性：审核的公正性和审核结论的客观性的基础

审核员独立于受审核的活动，并且不带偏见，没有利益上的冲突。审核员在审核过程中保持客观的心态，以保证审核发现和结论仅建立在审核证据的基础上。

e) 基于证据的方法：在一个系统的审核过程中，得出可信的和可重现的审核结论的合理方法

审核证据是能够证实的。由于审核是在有限的时间内并在有限的资源条件下进行的，因此审核证据是建立在可获得信息的样本的基础上。抽样的合理性与审核结论的可信性密切相关。

本标准的其他条款所给出的指南建立在上述原则的基础上。

3.10.2 审核员的素质

内部审核人员随着在审核中不断获得经验，可能会对此越来越认同。人与人之间存在差异，他们对同样的情况会有不同的反应。审核员必须学会快速适应与不同的人合作，方能在审核中获得成功。审核员他们自己也是不同类型的人。但是从良好的审核员身上通常可发现一定的共同素质：

审核员应当：

- a) 有道德，即公正、可靠、忠诚、诚实和谨慎；
- b) 思想开明，即愿意考虑不同意见或观点；
- c) 善于交往，即灵活地与人交往；
- d) 善于观察，即主动地认识周围环境和活动；
- e) 有感知力，即能本能地了解和理解环境；
- f) 适应力强，即容易适应不同情况；
- g) 坚忍不拔，即对实现目的坚持不懈；
- h) 明断，即根据逻辑推理和分析及时得出结论；
- i) 自立，即在同其他人有效交往中独立工作并发挥作用。

3.11 被审核方的反应

一进入被审核部门，审核员很快就会感觉到当时的气氛。如果气氛已经充电，一个内部审核人员进来，就好像火花，点燃整个办公室。可能存在一系列的负面因素。审核员要会见的人可能喜欢争论、不守纪律、不诚实、固执己见、不耐烦、不善言词、懒惰、冷淡、盛气凌人或粗鲁。但是，如果做到以下几点，很多困难都可以避免。

- a) 及早将审核访问通知被审核方，而且，被审核方理解审核程序和目标。
- b) 被审核方知道最高管理者重视审核。
- c) 被审核方采取专业和关心的方法。

全国职业经理MBA双证班

认证系列：职业经理、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、营销策划师、酒店经理、市场总监、财务总监、行政总监、采购经理、企业管理咨询师、企业总经理、医院管理、IE 工业工程师等高级资格认证。

颁发双证：高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

证书说明：证书附档案、电子注册，是提干、求职、晋级的有效依据

学习期限：3 个月（允许提前毕业，毕业后持续辅导 2 年）**收费标准：**全部学费 **1280** 元

咨询电话：13684609885 0451- 88342620 **招生网站：**<http://www.mhjy.net>

电子邮箱：xchy007@163.com **颁证单位：**中国经济管理大学 **主办单位：**美华管理人才学校

全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效

d)

e)



g) **MBA 经理教材免费下载** 网址: www.mhjy.net

h)

3.12 审核员惯例

没有经验的审核员应该陪同经验更丰富的人员参加审核, 以获得必要的信心和能力。审核员当中一些普遍关心的问题与沟通和关系有关。

——我如何开始提问?

——如果忘记台词了怎么办?

——我能够循着检查表进行审核吗?

——我如何对待作假?

——如果出现不同意的情况怎么办?

——我填写不符合项表格必须完全考虑被审核方吗?

只要遵循良好的审核惯例, 这些问题大多数都可以迎刃而解。这些都是经过证实行之有效的专业方法。审核员是在一个非常人性化的环境中工作, 因为人是任何良好的质量体系的基础。通过体谅、客气、礼貌和理解, 审核员可以突破任何障碍, 并发现审核是一种愉快而有回报的体验。

3.13 提问技巧

在审核的程序时, 我们可能会遇到不存在书面程序做法的区域。此时审核人员需要先找出程序, 接着找出能够被测量的东西或是目标, 然后关注于该程序之人员的训练与胜任能力。

你可以开始先提出一些泛泛的问题, 然后再慢慢将范围缩小到一些特定的问题, 或者开始先提一些特定的问题, 然后再回到一些泛泛的问题。

前一种提问方法是很普遍适用的方法, 但后一种方法则针对具体的问题, 可以帮助克服被审核方的紧张, 因为具体的问题更容易回答一些。

3.13.1 开放式提问和封闭式提问

开放式提问更可能获得你所需要的信息。准备面谈前, 首先找出需要的答案, 然后, 再设计合适的提问。

封闭式提问针对一些具体的东西，并且得到“是/否”的回答。对确认你已经知道的东西或者帮助被审核方克服紧张，这种提问可能有用。但是，如果面谈得到的全部是一些“是/否”的回答，则不会有多大意义。

3.13.2 审核员的“六个朋友”

“如何 how”、“何事 what”、“为何 why”、“何地 where”、“何时 when”以及“何人 who”是审核员最好的朋友。它们引导开放式的提问。

审核员的第七个朋友——“请给我看看 show me”。你也可以将这种说法变通一下“我现在想看看一个关于.....的例子”。

如果运用得当，它可以使审核员获得证据，以验证被审核方的回答。

不要轻信被审核方的话，要找到你亲眼看到的证据。

合格和不合格都要有客观证据。

3.13.3 假设提问

“如果.....将会怎么样？”或者“假设.....”。

这种提问十分有用，可以揭示被审核方对质量管理体系及其运作的理解深度。审核员可以举一个实际的例子，给被审核方提示一下思路。但是，提问所依据的假设一定要接近可能。决不要问这种问题：“如果明天被一辆公共汽车撞了，那会发生什么事呢”？

3.13.4 有条理地提问

要按照逻辑顺序提问——切勿随意从一个主题跳跃到另一个主题。可根据检查表上列出的主题将提问分组。

3.13.5 倾听

这对审核员来说是一种重要的技能。

面谈的主角是被审核方——要让他们来说话。不要打断他们，并且避免表示同意或不同意。不要在心里想着你下一步该说什么。

用你自己的话向被审核方重复你对他/她的理解。这样做可以检查你是否准确地理解了他/她的话。例如，“现在让我来确认一下我是否明白了你所说的。发生的事是.....”。这样给被审核方提供了一个纠正的机会。

良好的倾听是积极的倾听。运用探寻式提问，如“你说的.....是什么意思？”，“请给举一个关于.....的例子”，“请进一步再解释一下.....”，“您怎么知道.....”。

3.13.6 沉默

沉默也可以是一种有力的策略——人们一般对沉默会感到不舒服，并且会急于打破沉默。审核员提出一个问题后，可以坐着沉默不语，而这样被审核方常常会主动提供更多的信息。不过，坐着沉默不语，等待对方打破沉默，这确

实需要有点勇气。有时候，在心里进行倒计数，比如说，从三十起往回数，可能会有所帮助。

3.13.7 答案显而易见的问题

不要害怕提出答案显而易见的问题——答案并不总是那些显而易见的答案。这种提问常常会揭示出某种主要的缺陷。答案显而易见的问题有时候是最有力的问题。

3.13.8 未提出的问题

检查证据时，审核员可能会发现问题在还没有提出之前就已经有答案了。这样，审核员可以大声回答这个“未提出”的问题，如“我明白这个……是正确的”。这样可以帮助追踪面谈已经进行到哪里。

3.13.9 不能提供的信息

有时候索取的信息暂时没有。这并不一定意味着什么东西有问题。给被审核方一个机会去找你要求的信息，但是别忘了追踪。

3.14 工作场所的想法

大部分人在有机会说出自己的想法时，都会感到很高兴。在审核过程中，常常有人提出关于质量管理体系的建设性建议。审核员捕捉这些建议，并将它们纳入审核报告中，这是一种很好的做法。

3.15 建设性的态度

审核员不应该依据发现的偏差的数量来判断他们的有效性。审核员和组织应该以建立一个有效的和具有良好成本效益的质量体系为共同目标。审核员应该始终采取积极的和建设性的态度。

3.16 审核员的组织

审核部门可能会引发被审核方的问题。一定要确认这些问题，并将其列入报告中。切勿自认为你的组织是完美无缺的。

3.17 如果审核员错了，那该怎么办？

承认错了，道歉，并从事件中吸取教训。

每一个审核员都要培养自己的面谈风格和技巧。这些都是以进行审核的实际经验为基础的，是审核员对什么行得通以及什么行不通的反映的结果。

3.18 互相尊重和信任

内审核人员要对他所在的工作单位进行定期的审核，所以审核员和被审核方之间要互相尊重和信任。所有成功的面

谈都建立在互相尊重和信任的基础上。目的是要让被审核方谈话，而不仅仅是回答问题。审核员要努力建立这种信任，使面谈以一种放松和友好的方式进行。审核员应被视为一位受欢迎的客人，而不是一位警察。

3.18.1 赢得尊重

每一件事都很重要，即使是无言的影响也是如此。第一次会见时，要显得正是一点——必须要有良好的态度。很多东西都建立在第一印象的基础上。要将你自己想象为被审核方的一位客人，你希望被审核方会邀请再来做客。不管被审核方的组织地位如何，都要将他们视为一个十分重要的人物。

外表很重要——理想的外表应该是中性的——不应该与被审核方反差太大或者与他竞争。应该与被审核的区域相适应。

紧张是可以理解和自然的。审核员就像派对中的某个人，坐在一个陌生人旁边，试图使谈话继续下去，但又不能一个人垄断谈话。你的目标是引导对方说话，自己提出合适的问题，并作为一个好的听众。因此，在会见前，要做几次深呼吸，微笑，然后再走进去。

不要急于马上就开始工作。首先应作些介绍，聊一些不易引起争论的话题——比如说天气。记住，被审核方也很紧张，而聊这些话题可以帮助克服最初的紧张，打破僵局。

要使审核成为一次谈话，而不是一次问话。

不过，有时候最好还是尽快进行面谈——尤其是如果被审核方很忙，而且可能对他们所认为的闲谈浪费时间感到不悦。对被审核方要敏感，循着他们的引导。

3.19 注意力集中

认真注意自己和被审核方的行动，可能使审核员：

- 获得有价值的信息
- 表示对被审核方的尊重
- 表达对被审核方所说的话的兴趣
- 鼓励坦诚
- 建立友好关系和信任

认真注意的意思是将注意力集中在被审核方提供的线索上和审核员发现的线索上。

3.20 身体语言

我们沟通的大部分信息是通过非语言的身体语言传递的。审核员可以采用以下身体语言，向被审核方表明他在认真倾听。

- 身体向前微倾
- 坐的时候一侧脸对着被审核方（最好是成直角）

- 脸上要表示感兴趣的表情
- 使用鼓励对方说话的手势
- 感到真正地放松（即：自信）

被审核方的身体语言也会揭示很多东西。一个开放而放松的姿势可说明他们的感觉。坐在椅子上不舒服地移动身体、说话困难或者结结巴巴，可能说明存在问题，不过，这也许不是因为讨论困难的审核问题引起的，而是环境（例如，天气太热）或个人身体不适等引起的。

3.21 目光接触

保持适当程度的目光接触非常重要。被审核方需要看到你对他们静静的专注的兴趣。注意不要过长世间地盯着对方的眼睛看。

3.22 声音

审核员可以用声音传递专注倾听的行为，从被审核方那里获得大量的信息。

想一想，你是否：

- 说得太快或太慢
- 音调太高或太低
- 讲话声音太大或太柔

3.23 口头跟踪

这是一种有力的技巧，它的意思是紧紧把握被审核方的意见，不要试图将自己的意思加入对方所说的话中。确认提问以及对被审核方所说的话发表意见，可鼓励他们进一步谈论这个话题。如果审核员摆出一副专家的姿态，则会限制讨论。

3.24 鼓励说话

有人说，提高销售额最有效的方法是大量使用“嗯哼”。“嗯哼”再加上“嗯”、“是”、“不是”和“然后”，可鼓励被审核方说话。这种简单的鼓励继续讲下去的方法十分有用，可用来影响面谈的方向、内容和有效性。

3.25 处理对审核的抵触

在大多数组织中，总会有一些人因为多种原因，对审核的概念产生抵触。人们常常将审核视为一种负担，一种管理者对他们进行监视的企图。其它一些人则认为没有必要进行审核，他们不认为审核是有益的，并将审核视为另一种官僚作法。

审核员要认识到何时发生了这种情况，并决定如何应付这种情况。

一种方法是依靠组织的质量体系的权威性，“进行审核是因为规定要这么做”或者说“我们进行审核是奉老板之命”。不幸的是，这常常会导致消极的抵触或者表面上的承诺。

另一种方法是启动一个教育计划，也许可作为质量管理体系实施的一部分。这样之后可能仍会有一些抵触，但只要大多数人支持审核，则其他人最终也会跟着支持。

正因为如此，花一段时间与被审核方建立良好的工作关系，对审核员来说极为重要。审核员应被视为向管理层和被审核方提供服务，帮助他们更好地和更有效地管理。

第四章部分 ISO9000:2005 及概念

4.1 概述

了解基本的质量管理概念和审核术语很重要，因为：

- 通过为沟通提供一个前后一致的基础，可以防止误解。
- 使审核能够树立专业的形象
- 使审核员能够完成他们的非正式角色：推进质量意识。

4.2 质量管理原则

我们已经回顾了质量和质量保证，然后又回顾了质量管理体系。另外，我们还讲述了 ISO9001: 2008 标准，并讨论了需要的正规性水平。但是，要实现一个质量管理体系，则它必须对每一个供方、组织及其顾客和其它利害相关方都有益。

因此，为了成功地领导和经营组织，有必要以一种体系的方式来指导和控制组织。成功可以来自于实施一个持续改进表现同时又兼顾所有各利害相关方之需要的管理体系。管理一个组织包括质量管理及其它管理原则。

基于这一点，确定了八大质量管理原则，作为改进组织表现的一个框架。这八大原则的目的是帮助组织获得持续的成功。为了帮助将标准与这些原则联系起来，我们将标准的相关条款标在了每一个原则的旁边。

4.2.1 以顾客为关注焦点

你依赖你的顾客，因此，你应该理解当前和未来的顾客需求，你应该满足它们的要求，努力超出顾客的期望。（5.2，7.2，7.5.4，和 8.2.1）

4.2.2 领导

领导们确定同意的目的和组织方向。它们创造和维持一个员工们能够全面参与达到目标的内部环境。（5.1，5.3，5.4，5.5，6.1，6.2，6.3 和 6.4）

4.2.3 员工参与

各级员工是组织的经营之本，它们的参与使得他们能够为组织的利益发挥他们的能力。（6.2 和 6.3）

4.2.4 过程方法

当将活动和相关资料作为一个过程来管理时，则能够更有效地达到希望的结果。（4.1a/b，7.1，8.2.3，5.6.2，4.1f）

- 质量管理体系评价
- 持续改进
- 统计技术的作用
- 质量管理体系与其它管理体系的关注点
- 质量管理体系与卓越模式之间的关系

4.4 一些不容易搞清楚的术语

4.4.1 质量

“质量”一词具有多种不同的意思，具体意思视上下文而定。为了避免混乱，需要弄清楚这个词在每一种上下文中的用法。为了管理或保证质量，我们可以看国际标准 ISO9000: 2008 对质量的定义“一组固有**特性**满足要求的程度”。

因此，为了控制或管理质量，有必要评估产品或服务的特征对要求的影响。

因此，质量的满足与以下两个方面都有关系：

- a) 产品或服务的特征满足要求的程度（通常称为适合目的），以及
- b) 在实践中达到产品或服务的特征的程度（即通常所说的符合要求）

4.4.2 质量控制

提醒：质量控制的实施方式是什么？

在国际标准 ISO9000: 2005 中“质量控制”的定义如下：

质量控制是质量管理的一部分，致力于满足质量要求（ISO9000: 2005）。

质量控制涉及测量和监视过程与活动，确保达到它们各自的质量要求。

控制是通过以下方式实施的：测量工艺过程特性及过程的输出，将它们与要求或目标进行比较，以及如有必要，采取纠正措施，消除任何偏差，并防止出现进一步的偏差。

质量体系审核实际上是质量管理体系中的质量控制的一部分。审核度量质量体系的特征及过程的输出，并将它们与要求相比。管理层根据这种比较的结果实施纠正措施。

4.4.3 质量保证

质量保证涉及管理影响质量的所有任务和职能。

在 ISO9000: 2005 标准中，质量保证的定义如下：

质量保证是质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的责任。

质量控制通常被视为质量保证的一部分。

“保证”（assurance）这一词的意义是建立信心，表明一个组织可以达到顾客和社会期望的要求。保证（assurance）并不暗示担保（guarantee）的意思（尽管一个组织可以为具体的产品或服务提供担保）。

“保证”（assurance）与“保险”（insurance）也不一样，后者指的是如果出了问题就给予补偿。“保证”（assurance）是证实对活动进行了有效的管理，以防止出现问题。

4.4.4 质量管理体系标准

根据多年的实践经验，“有计划的和体系的行动”已被纳入 ISO9000 系列国际标准。这些标准覆盖了广泛的情况和应用。有些是指南，有些是规范，有些编号不同，但全部包括在 ISO9000 系列标准中。

我们今天看到的这个标准是从美国和欧洲二战后采用的其它标准发展而来的。1972 年，“BS.4891—质量保证指南”颁布，但这个文件只是作为一个指南使用。第一个可以审核的质量保证标准是 1979 年颁布的 BS.5750，该标准分为三部分。这一标准后来被国际标准化组织采纳，并作为 IOS9001、9002 和 9003 颁布。1994 年，这一标准经过修订，作了一些变更，这些变更主要是一种“整理”工作。2000 年的修订版为 ISO9001: 2000，代替 ISO9001、9002 和 9003。

ISO9001: 2000 与 ISO9004: 2000 质量改进指南 组成一对标准。ISO9001 目前是 2008 版本，而 ISO9004 目前仍然是 2000 版本。

质量管理体系标准的目的是给顾客提供足够的信心，使它们相信他们的要求以及法律规定的要求将会被满足，缺陷会被防止发生，而不是在使用产品或服务的过程中才被发现。

人们还发现该标准在实践中可以降低不必要的成本，从而留住旧顾客和吸引新顾客，给组织带来很多好处。

4.4.5 要求

很多人不清楚，很多相关方都可以发出要求，如法律法规、顾客、所有者、员工、供应商、社区等

4.4.5 产品

ISO9000: 2005 中有关于产品的定义。为什么 ISO9001: 2008 中 1.1 总则 注 1 还要提出：

“在本标准中，术语“产品”仅适用于

——预期提供给顾客或顾客所要求的产品，

——产品实现过程所产生的任何预期输出。”

本人咨询过 Charles Corrie For the BSI Secretariat of ISO/TC 176/SC 2，他的回答如下：

The purpose of the note is not to define “product”, but to let an organization avoid having to deal with waste material (as opposed to non-conforming material) through the quality system.（本注的目的不是定义“产品”，而是让组织避免按照质量体系用之处理废料——而不是不符合料）

For example, if you have a metal cutting operation, then swarf and other excess pieces of metal will be generated, besides

the product (or pre-finished intended component) that is required. The note says your focus should be on the required product or intended output from a process, not the waste e.g. the swarf or excess pieces of metal. (例如, 如果有金属切割, 那么, 除需要的产品——或半成品之外, 就会产生削屑和其它剩余金属片。本注说的是关注点应放在加工过程中所要求的产品或输出品之上, 而不是放在废弃物之上, 例如过程中产生的削屑和其它剩余金属片。)

However, you may wish to consider reducing such waste material as part of your quality improvement activities. (然而, 作为质量改进活动的一部分, 可以希望考虑减少这些削屑。)

4.4.6 验证

在 ISO9001 中多处提到了“验证”, 但是没有对“验证”做出具体解释。为此可以参见《GMP: 药品生产质量管理规范》的清晰规定: “公司的总体验证原则、目的和方法, 包括生产工艺、清洁规程、分析方法、过程控制测试规程以及计算机系统的验证和负责设计、审核、批准和为各个验证阶段提供证明文件的人员都应当明文规定。”

本人所在公司进行了如下项目的验证: 1、测试方法验证; 2、工艺设备与过程验证; 3、清洗/消毒验证; 4、水处理系统验证; 5、包装上线试车验证; 6、模具验证; 7、印刷验证; 8、生产系统计算机系统验证。

4.4.7 确认

在 ISO9001 中多处提到了“确认”, 但是没有对“确认”做出具体解释。为此可以参见《GMP: 药品生产质量管理规范》的清晰规定: “**在开始工艺验证活动前, 应当完成适当的**关键设备和辅助系统的**确认**。确认一般是通过单独或联合进行以下活动来实行的:

- 设计确认 (DQ): 是对提议的设施、设备或系统适用于预期的目的的一种成文的确认;
- 安装确认 (IQ): 对安装好的和调整过的设备或系统符合已批准的设计、制造商建议的和/或用户的要求的成文的确认;
- 运行确认 (OQ): 对安装好的和调整过的设备或系统能在整个预期的操作范围内按要求运行的成文的确认;
- 性能确认 (PQ): 是对设备或其辅助系统在相互连接后, 能根据已获准工艺方法和质量标准有效的、重现的进行运转的成文的确认。”

4.4.8 测量设备

经常忽视了化验测试的“测量标准、标准物质”也属于测量设备, 也要计量。我们咨询广州市计量检测技术研究院专家, 他的解释是: 仪器器械等要溯源;

而“标准物质”不存在溯源, 但是要将购买的标准物质附加的证书在物质使用中作证, 有效期内要妥善保管; 且要将证书内的信息作为标签贴在标准物质瓶子上或陈放的柜子上, 方便使用人阅读; 使用寿命与其它计量器具不一样, 过期不能使用。但是即使过期, 经测试验证, 等级仍保持者, 则还可以使用。

4.5 其它术语

4.5.1 审核员: 有能力实施审核的人员 (ISO19011:2002)

4.5.2 审核组：实施审核的一名或多名审核员

4.5.3 受审核方：被审核的组织（ISO19011:2002）

4.5.4 观察结果：一个审核员在审核过程中做出的一个经客观证据验证的事实陈述。

4.5.5 客观证据：支持事物存在或真实性的数据（ISO9000:2005）

4.5.6 轻微不符合：孤立的或偶发的不符合，不会导致管理体系崩溃，及 / 或不会直接导致不合格产品或服务的交付。

4.5.7 严重不符合：未能满足管理体系标准的一项或多项要求，会因此而导致管理体系崩溃，及 / 或有客观证据充分证明组织不能提供与审核标准要求一致的品质或绩效改善，使人对客户管理体系实现预期结果的能力产生重大怀疑的情况；除非有其他相关法规的豁免要求，在审核范围内的有关法规方面的不符合通常被判定为严重不符合。

4.5.8 观察项：指暂时未构成不符合的发现点，可能是潜在的不符合或改进的机会，供被审核方作为改进的参考。

4.6 ISO9004：2000 作用

随着标准的发展，很明显，与其它管理体系兼容以及与其它标准兼容是一个很重要的因素。随着 ISO9001 的发展，ISO9004 也沿着同样的轨迹发展。因此，ISO9001 和 9004 已经发展成一个“姊妹对”（“consistent pair”）。

与 ISO9004 相比，ISO9004 为更大范围的质量管理体系目标提供指导，尤其是为持续改进组织的整体表现和效率及其有效性提供了指导。

ISO9004 被推荐为这种组织的指南：在追求组织表现持续改进方面，组织的最高管理者希望超出 ISO9001 的要求。但是，这个标准不是用于认证或者合同目的。

4.7 其它概念

4.7.1 正规性

质量管理体系首要的是需要正规性，这一点还未看完本文件前，就已变得很明显了。对于每一个以正规性为基础的体系来说都是这样，因为有力正规性才会有客观性和一致性。

质量管理体系必须以正规性为基础

有了正规性才会有客观性和一致性

各个组织要么使用文件、要么使用计算机化的体系向组织的各级员工通知、指示和传达要求。但使用这些媒介或其它媒介，都必须适合要传达的信息以及传达的对象。

4.7.2 提供正规性

对各种审核中发现的不符合项种类，有很多种分析方法。排在不符合项清单最前面或接近最前面的，总是与文件有关的。在现代企业中，这种情况太多了，难怪这么容易引起问题了。

这些文件化的体系提供十分必要的正规性，但是，对文件（包括对文件的任何更改）进行正规和严格的控制已变得十分重要。

没有哪种程序或指导书是石刻的，永远不能更改。需要时，可以作一些必要的更改，但不得进行未经授权的更改。

前面已经提到的正规性的两个特别方面值得特别重视，因为，这是 ISO9001 的风格和目的。

关于作业指导书的要求，见 ISO9001:2008 5.1b 条。虽然许多活动并未写入作业指导书，却也受到极好的控制。这就是为什么要求员工具有一定资格，以及为什么要求公司确定训练需求的原因。

该标准中充满了“适当的”、“在必要的程度上”、“必要时”等词语，这是因为要由管理层来决定他们希望如何来经营其公司，而且每一个人又都不一样。

正规性的第二个方面是管理记录。需要重申的是，记录即是表明产品符合要求的重要证据，又是表明公司质量管理体系符合标准要求的重要证据。如果记录不能表明这两点，那么记录就是不完整的（这样就要检查记录不完整的原因），而且如法律界常言道：“如果没有记录，就从未发生过！”

4.7.3 记录的控制

“记录是一个质量管理体系在它的各个阶段运行的客观证据。要保存这些记录，以证明所实施的体系之有效性”。

声称符合 ISO9001 并不意味着自动符合法律或法规要求。组织必须确定对组织的有关法律和法规要求。但是必须传输敏感的信息可以记住，这个要求可能是组织一种要遵守的其它国家的法律要求，例如，电子传输敏感的信息可以加密，而这种信息完全可以在国家内传送。但只要你想将这种信息发送到某些其它国家，则可能是不合法的。ISO9001 规定要对这一过程进行控制，但是，确保遵守法律要求需要了解这种特别的情况。每一个组织都要注意遵守卫生与安全方面的法律、数据保护或者其它相关的要求。

如果某个法律或法规要求并不要求保留记录，则必须予以澄清。但是如果 ISO9001 确实要求保留记录，则必须遵守 ISO9001 的要求。

第五章 ISO9001：2008 的要求

该标准的范围规定了质量管理体系的要求，在质量管理体系中，组织需要证实它始终提供满足顾客和有关法律要求的产品之能力。主要目的是通过有效地运用质量管理体系，包括持续改进质量管理体系的过程以及保证符合顾客和有关法律的要求，以此来提高顾客满意度。

该标准采用五个要素，遵循计划—实施—检查—行动（PDCA）循环。第一个要素包括了一般要求，其余四个要素按逻辑顺序规定了具体的要求。

4 质量管理体系

5 管理职责

6 资源管理

7 产品实现

8 测量、分析和改进

以下是一些与每个要素的要求有关的指南。

4.1 总要求

规定了建立、编号、实施、维护和持续改进质量管理体系的要求。组织

应该确定质量管理体系所需要的过程。

应确定这些过程的顺序及其相互影响。

应确定确保有效运行和控制过程所要求的标准和方法。

应确保可以提供支持和监视这些过程运行所必要的信息。

应对过程进行测量、监视和分析，并实施所有必要的措施，以便能够达到计划的结果。

应根据 ISO9001：2008 的具体要求来管理。

所有这些过程，包括影响外包产品质量的过程。

审核技巧（一些想法）：

是否已经确定质量管理体系所需要的过程？

是否确定了过程的顺序和相互影响？

组织是否控制任何外包的过程？

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应该至少包括质量方针和目标、质量手册以及 ISO9001：2008 要求的所有文件化程序（这个要求并不是对每一个要素和分要素的要求）。另外，还有确保质量管理体系过程有效运行和控制所必要的文件。文

件化的范围应该取决于组织的规模、构成的复杂性和相互影响以及过程内的工作人员之能力。应该根据 4.2.4 条保持记录。

4.2.2 质量手册

标准中规定，组织要求有质量手册。质量手册中应该包含质量管理体系的范围、要素 7 中任何允许的删减要求、包括或引用的程序文件、描述过程的顺序和相互的影响。质量手册是一个受控文件。

审核技巧（一些想法）：

质量手册中是否包括了质量管理体系的范围？

质量手册是否包含要素 7 中任何删减要求的理由？

根据组织及其产品/服务的性质，删减要求是否合理？

删减要求是否仅限于第 7 条？

质量手册是否包括引用了程序文件？

质量手册是否包含了一个对质量管理体系各要素之间的相互影响的描述？

描述是否足以达到目的？

4.2.3 文件控制

为控制与质量管理体系有关的内部和外来文件，要求建立一个文件化的程序。文件在发出之前必须经过审核。文件必须予以审核和进行必要的更新——任何变更都必须经过重新批准。文件上均须表明一个修订状态。在需要使用文件的地方，必须提供相关的文件，文件必须字迹清楚。外来文件的发放必须予以标识和控制。为任何目的而保留的已废除文件，均应给予合适的标识，以防误用。

审核技巧（一些想法）：

是否有一个关于文件控制的程序文件，规定了 4.2.3 条中的要求？

何谓外来文件？如何控制外来文件？

4.2.4 记录的控制

思考：哪些记录与产品可追溯性发生关系？

要求为准备、保持和处置记录的行动建立文件化的程序。记录必须证实产品合格和体系有效性。记录必须清楚易辨、可以检索和存放在安全的地方。必须规定记录的保管时间。

审核技巧（一些想法）：

是否有一个关于记录控制的文件化程序，规定了 4.2.4 条中的要求？

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应该提供证据，表明它对建立和改进质量管理体系的承诺，在它自己的组织内沟通符合顾客要求和法律要求的重要性，制定质量方针和目标，通过提供必要的资源来领导组织，执行管理评审。

审核技巧（一些想法）：

在本标准，组织将谁定义为“最高管理者”？是否适当？

要求最高管理者提供证据，表明它对质量管理体系有效性及其持续改进的承诺。

最高管理者如何沟通符合顾客和法律法规要求的重要性？

最高管理者如何制定了质量方针？

最高管理者如何确保制定了质量目标？

最高管理者如何确保提供了资源？

如何测试这些安排的有效性？

5.2 以顾客为关注焦点

思考：顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在哪里得到表述？顾客要求可以集中归结在哪里？ These needs and expectations are expressed in product specifications and collectively referred to as customer requirements.

最高管理者需要确定顾客要求，并确保满足这些要求。通过市场调研顾客或分析所有顾客投诉来监视顾客满意度。

审核技巧（一些想法）：

最高管理者如何保持以顾客为关注焦点？

5.3 质量方针

思考：质量方针应该表达什么？有什么作用？

最高管理者应该确保质量方针与组织相适应。应该为确定、审核和达到要求提供一个框架。最高管理者还应该表现出对持续改进的组织承诺。组织必须确保组织中的各级人员都能理解质量方针。应该定期对质量方针本身进行审核，确保它的持续合适性。

审核技巧（一些想法）：

质量方针是否包含对符合要求和持续改进质量管理体系的承诺？

质量方针是否为确定和审核质量目标提供了一个框架，是如何达到这一点的？

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应该在相关层次/职能部门制定质量目标。这些目标应该是可以度量的，并且符合组织的质量方针。另外，也要表示对持续改进的承诺。

5.4.2 质量管理体系策划

思考：集团的目标体系，特别是质量环境与职业健康目标体系是什么？

确定了质量目标之后，最高管理者应该策划如何达到这些目标。最高管理者需要参考 4.1 一般要求中的质量要求和目标。所有质量目标的变更都要策划好，确保在实施变更期间保持完整和改进。

审核技巧（一些想法）：

是否已经为相关的职能部门/层次确定了质量目标，这些质量目标是否与质量方针一致？

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责与权限

思考：各部门的 ISO9001 条款职责是什么？见附录 H：部门条款对照表

最高管理者应该确保规定和沟通职责和权限。特别是那些需要就任何类型的不符合项自由地采取预防或纠正措施的人员，更是如此。只要人员知道其职责的范围是什么，也就未必一定意味着必须要有职责描述或者组织架构图。但是，职责和权限常常是在一个组织架构图、职责描述和/或操作程序中规定的。

审核技巧（一些想法）：

职责、权限及相互关系是如何沟通的？

它们在组织中被理解的程度如何？

5.5.2 管理者代表

最高管理者应该任命一个**本组织的**管理者代表，他必须具有管理资格，以取保标准要求得到实施和维持。管理者代表应该在组织内推广顾客意识。管理者代表向最高管理者报告质量管理体系的状况。他的报告应该用作改进质量管理体系的一个依据。

注：BSI 要求组织还要任命一个副管理者代表。

审核技巧（一些想法）：

管理者代表如何向最高管理者报告有关质量管理体系和改进需要的问题？

管理者代表如何确保在整个组织内推进顾客要求意识？

5.5.3 内部沟通

确保建立了适当的沟程序，就质量管理体系的有效性进行沟通。可以采用小组通报、公告栏、内部刊物等行使进行沟通。

审核技巧（一些想法）：

最高管理者是如何确保建立内部沟通程序的？建立了什么内部沟通程序？

5.6 管理评审

5.6.1 总则

思考：符合性条款及有效性条款，见附录 I：符合性条款及有效性条款

最高管理者定期根据公司的质量方针、目标及本标准审核公司的质量管理体系，确保质量管理体系的符合性及有效性得到审核。

审核技巧（一些想法）：

最高管理者是否按照计划的时间间隔对质量管理体系进行审核？

5.6.2 评审输入

管理评审应该包括当前表现、根据评审结果做出的改进情况、过程表现和产品表现、纠正与预防措施状况、以前会议决定的任何跟进行动。另外，对质量管理体系可能有影响的改进建议 and 任何变更也要包括在管理评审中。

5.6.3 评审输出

评审输出应该包括对过程和质量管理体系的改进以及所需要的资源，还包括对顾客要求相关的任何产品的改进。评审输出的结果应该予以记录。

审核技巧（一些想法）：

评审输入和输出是否与标准相关？

6 资源管理

6.2.1 能力、培训和意识

员工们必须意识到他们任何对质量管理体系发挥作用，并适应质量管理体系。组织应该确定从事影响产品与要求的符合性工作的人员所需要的必要能力，并提供培训或其它措施的有效性。要保存有关教育、培训、技能和经验的记录。

审核技巧（一些想法）：

是否确定了从事影响产品与要求的符合性工作的人员所必要的能力？

如何评估（为达到能力要求而进行的）培训的有效性？

如何使员工意识到他们对达到质量目标的作用？

6.3 基础设施

组织要提供和维护基础设施，如：建筑物、工作场所和相关的区域、工艺设备，包括软件和硬件以及任何支持服务。

审核技巧（一些想法）：

采取了什么行动来确定、提供和维护基础设施？

如何运用这一过程的结果来制定资源需求计划？

6.4 工作环境

组织应该管理好工作环境，包括工艺过程中要加热的区域、高噪声区域等。

审核技巧（一些想法）：

采取了什么措施来确定和管理工作环境？

这些措施的效果如何？

就基础设施和工作环境问题而采取的措施是否经过审核？

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

要策划和建立组织开发产品实现所需的（**工艺**）过程。这些过程的策划应该与其它要求一致。策划应该采用适合公司的格式形成文件。过程策划应该考虑以下几个方面：质量目标、验证、确认和验收标准。要提供必要的记录，以便提供合格的信心。

审核技巧（一些想法）：

组织如何为产品实现制定过程策划？

是否为产品确定了质量目标？

是否将过程需求形成文件，是否确定了资源？

是否确定了验收、确认、监视等？

产品验收合格的标准是什么？

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与顾客有关的要求的确定

需要确定以下顾客的要求。产品要求包括供货能力、交付和任何支持服务（如果需要的话），顾客为做出规定但设计/指定用途所必要的其它要求，以及组织确定的任何其它要求。

审核技巧（一些想法）：

组织是否确定了顾客要求？

顾客要求是否包括交付和交付后的活动？

组织是否考虑了顾客未做出规定但必要的要求？

组织是否考虑了与法律法规相关的要求？

组织是否考虑了任何其它要求？

7.2.2 评审与产品相关的要求

要求组织审核顾客要求以及组织确定的任何其它要求。应该现在承诺供应产品之前进行审核。审核应该确保：

——规定了产品要求

——解决了订单和标书之间的任何出入

——组织有能力满足规定的要求

如果后来变更了产品要求，则组织需要规定如何变更形成文件，如何将变更信息传递给组织内需要知道的职能部门或人员。审核和任何跟进的行动的结果都应该予以记录。

审核技巧（一些想法）：

当没有规定的时候，如何确认要求？

7.2.3 顾客沟通

应该确定如何就产品信息、询价、合同/订单及必要的变更与顾客进行沟通。顾客反馈包括顾客投诉。

审核技巧（一些想法）：

为了与顾客就以下方面进行沟通，落实了什么安排：

产品信息

询价、订单、订单变更等

顾客反馈与投诉？

如何度量安排的有效性？

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

要求制定设计控制策划——在设计阶段，应该考虑以下方面。与设计相适应的阶段、评审、验证和确认。规定不同小组之间职责、权限和协调，必要时，要对设计策划进行更新。

注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和组织的具体情况，可以单独或任意组合的形式进行并记录。

7.3.2 设计和开发输入

应该规定输入要求，并形成文件。输入要求应该包括功能/性能要求、任何相关的法律法规的要求，另外，还应该包括类似设计可以提供的信息以及认为必要的任何其它要求。输入确定之后，应该评审输入的完整性。

7.3.3 设计和开发输出

要求设计输出以可以验证的方式形成文件，设计输出应符合输入要求，应该包括或者引用产品验收标准，应标识对产品（在其生命周期的各个阶段）的安全性和正常功能至关重要的特性，并且在设计放行之前对设计输出进行评审。

7.3.4 设计和开发评审

要求定期分阶段对设计与开发进行评审，确保满足要求的能力、发现任何问题，然后提出跟进措施。评审的参加人员应该包括与被评审有关的所有职能部门的代表。

7.3.5 设计和开发验证

要求将输出与输入进行对比，记录对比结果和采取的跟进措施。

7.3.6 设计和开发确认

要求保证产品能够在策划的环境中运行。任何时候如果可行的话，应该在设计交付或者开始生产之前完成设计确认。任何确认的结果和必要的措施均应做好记录。

7.3.7 设计和开发变更的控制

要求评估变更的影响。任何此种变更均应在实施之前进行验证和确认。审计变更评审的结果应该予以记录。

审核技巧（一些想法）：

验证控制程序（如：配方、测试方法、工艺设备和过程、清洁/消毒、水处理系统、包装上线试车、模具、印刷、生产系统计算机系统）是如何进行的？

7.4 采购

7.4.1 采购过程

要求组织控制和确保他们采购的产品符合规定的采购要求。组织对供方进行控制的程度取决于过程的效果。组织应该评估供方提供符合组织要求的产品之能力。应该规定挑选和定期评审供方的依据。应该保存有关评估和跟进行动的记录。

审核技巧（一些想法）：

为供方的挑选、评估和重新评估建立了什么标准？

7.4.2 采购信息

要求采购文件清楚和准确地说明采购产品的资料，包括选用于供方的任何特别要求。

7.4.3 采购产品的验证

组织应该建立和实施检验或其它活动，确保产品符合采购要求。

如果组织或者顾客提议在供方货源处对采购产品进行验证，应在采购文件中规定验证安排以及产品发放行方式。

一般企业对采购的产品，都只是化验和外观检验，没有采用验证的各种方式：

验证 **verification**：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

认定可包括下述活动，如：

——变换方法进行计算

——将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较

——进行试验和演示

——文件发布前进行评审

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

这种控制涉及组织计划和执行生产与服务操作。

受控条件应该包括：

规定产品特性的信息提供；

必要时获得作业指导书以；

使用适宜的设备的维护；

监视和测量装置的获得和使用；

实施监视与测量；

产品放行、交付和任何交付后活动的规定与实施。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

无法通过检验或监测试验的任何服务或生产过程（缺陷只有在产品使用过程中才变得明显）。确认这些生产过程的标准（**criteria**）应该包括过程、设备和人员的认证。确认过程应该予以记录。

审核技巧（一些想法）：

在合适的地方，过程的确认是如何进行的？

7.5.3 标识和可追溯性

如果合适的话，要求产品在整个生命周期都可被识别。在要求可追溯性的情况下，要记录产品独特标识。

7.5.4 顾客财产

组织应该妥善地保护顾客财产，对顾客提供的用于包括在成品中的任何产品，要审慎地控制其验证、保护、贮存和维护。任何产品，如有不合格、遗失或者损坏，均应予以记录，并向顾客报告。

7.5.5 产品防护

组织应该确保在内部生产过程中以及最终交付到目的地前维持产品合格/顾客要求。这应该包括标识、搬运、包装和保护。

7.6 监视和测量装置的控制

组织应该标示使用的测量和监视装置，确保定期校正用来试验产品可接受性的有关设备，确保测量的不确定性是已知的，并且与测量能力一致。

- a) 按规定的时间间隔或者在使用之前进行校准或验证。他们必须可以追溯到国家或国际标准。在没有此种标准的情况下，则应规定校准或验证的依据。
- b) 进行必要的调整或重新调整。
- c) 标示校准状态。
- d) 如有可能，提供防损坏装置。
- e) 正确地搬运或贮存测量和监视装置，确保和维持装置的适合性和准确性。

当发现测量和监视装置偏离校准状态时，组织需要评估以往测试的有效性，并记录采取的纠正措施。应保存校准或验证的记录。当用软件测量规定的要求时，在使用之前，应该确认设备满足计划用途的能力，必要时，再次进行确认。

允许删减情况：

需要指出的是，在 ISO9001：2008 的各个要素中，产品实现是组织可以评审的唯一一个要素，如果某个条款或者条款的一部分不适合该组织，则他们可以在他们的质量管理体系中排除这一条款。但必须在质量手册中说明理由。

当出现 ISO9001：2008 第 7 章的条款可以被排除在质量管理体系之外的情况时，请参考以下例子提供的指南。要强调的是，在这些只是假想的例子而已，在实践中，应该根据各自的情况认真分析每一种情况。会出现这种情况，组织可以合理地将 ISO9001：2008 的第 7 条的其它要求部分或全部地排除在他们的质量管理体系之外。

1. ABC 银行向其顾客提供多种服务，但选择只针对它的在线互联网银行服务实施一个质量管理体系。这是可以接受的，但条件是质量管理体系的范围和任何相关的文件（质量手册和任何最终质量管理体系认证）都要清楚地说明其它传统的银行服务未包括在质量管理体系中。银行将 ISO9001: 2008 的所有要求适用于审核和运行它的互联网银行服务，没有排除任何条款。银行原先将 7.5.4 条排除在它的质量管理体系之外，但是后来意识到，它的顾客们在签署符合时，对银行保密有信心，因而才提供重要的个人资料，而这种个人资料构成“顾客财产”。
2. ABC 装瓶公司有一个制造厂，根据总公司提供的规范生产软饮。这是一个位于另一个城市的完全独立的组织。产品规格符合产品的所有法定要求，四十年来从未更改过。ABC 装瓶公司的制造厂将 ISO9001: 2008 第 7.3 条（设计与开发）排除在它的质量管理体系之外，这一条要求不适合它的活动，在质量手册中说明了排除这一要求的理由。总公司的公司采购部负责所有原材料和包装材料的谈判，以便能获得更好的价格。组织认识到，尽管制造单位并未执行采购的操作部分，但它对供方评估过程有重要输入，特别是采购产品的规范与验证。因此，它并未从它的质量管理体系中排除第 7.4 条，但在它的文件化质量管理体系中解释了采购过程的运作方式，以及制造厂与公司采购部之间的协调。
3. ABC 律师事务所是一个根据 ISO9001: 2008 实施了质量管理体系的国际性律师事务所。它的质量管理体系包括设计与开发新服务（如：国际税务计划）以及变更传统服务的设计，传统的服务现在正在充分利用有关法律方面的全球数据库。采购控制包括计算机硬件和软件的挑选，以及根据需要外包专家律师。ISO9001: 2008 的唯一一个删减要求（已经在质量手册中说明了理由）与第 7.6 相关，因为该组织在执行它的活动时没有使用测量或监视装置。
4. ABC 制造公司有三个著名的产品系列。产品 1 的主要顾客要求他们的供方证实符合 ISO9001: 2008，而产品 2 和 3 的市场需求量没有那么大。组织决定实施一个质量管理体系，首先只解决产品 1 的要求，以后再将质量管理体系扩大到包括产品 2 和产品 3。质量管理体系和所有组织市场资料都清楚地表明质量管理体系只包括产品 1 有关的活动。产品 1 的顾客规定了产品的所有要求，并负责产品设计，因此，ABC 制造公司将 ISO9001: 2008 第 7.3 条（设计与开发）排除在它的质量管理体系之外。组织在它的活动中并未使用顾客提供的产品，因此，将 ISO9001: 2008 第 7.5.4 条（“顾客财产”）排除在它的质量管理体系之外。这些删减要求在 ABC 公司的质量手册中有详细说明，并充分说明了理由，但即使如此，假如 ABC 公司希望寻求认证，则认证机构（注册机构）有可能会调查这些删减情况的有效性。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划和实施监视测量、分析和改进行动过程。确保产品和服务合格。另外，还要证明质量管理体系的持续改进和有效性。除此以外，还应该确定需要的有关方法，包括统计技术。

审核技巧（一些想法）：

测量、分析和改进是如何策划的？

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

质量管理体系的一个度量是需要监视与顾客对组织是否满足顾客要求的看法有关的信息。应该确定要采用的方法。这可以采用顾客调查、满意调查表、顾客投诉或直接与顾客联系等。

审核技巧（一些想法）：
使用了什么方法来度量顾客的看法？如何运用了生成的信息？

8.2.2 内部审核

要求针对定期进行内审、验证质量管理体系得到遵守和有效实施与维护制定文件化的程序。还要求审核时要考虑被审核活动和领域的状态和重要性以及以往审核的结果。应规定审核范围、频次和所用的方法。对在审核过程中发现的任何缺陷，管理者应及时地采取纠正措施。

还要求进行跟进审核，验证已经采取了有效的纠正措施，并报告了纠正措施。

审核技巧（一些想法）：
在根据 ISO9001:2008 制定质量管理体系时，是否考虑了内审员的能力？
对审核中发现的不符合项，是否及时地采取了措施？
采取的措施是否纠正了不符合项并消除了不符合项的原因？

8.2.3 过程的监视和测量

要有合适的方法监视和测量质量管理体系过程。这样可以证实组织有能力达到计划的结果。如果没有做到这一点，则应该采取纠正措施。

审核技巧（一些想法）：
是否采用了合适的方法来监视和测量质量管理体系过程？

8.2.4 产品的监视和测量

在产品的合适阶段，组织应监视和测量产品特征。合格证据/验收标准应该形成文件。除非经过顾客批准，任何产品都不得在所有活动尚未完成之前就放行。应有记录确定负责产品放行的权限。

审核技巧（一些想法）：
采用了什么方法来监视和测量产品？

8.3 不合格品的控制

要求制定文件化的程序，规定处理不合格品的职责和权限、防止误用或者交付不合格产品。不合格品应该进行纠正，并在使用之前重新确认，证实已经合格。如果交付或者开始适用时发现任何不合格品，应根据不合格的后果采取相应的措施。这可能包括向顾客报告，请求超差特许。

组织应该收集和分析有关资料，以确定质量管理体系的合适性和有效性。这些信息应该被用作质量管理体系改进的依据。收集的资料包括测量和监视过程、顾客满意度以及符合产品要求的情况、过程/产品的趋势和供方的监督。

审核技巧（一些想法）：

如何确定、收集和分析有关的资料？

分析如何证实质量管理体系的有效性并评估可以改进的区域？

8.4 数据分析

组织应收集和分析有关资料，以确保质量管理体系的合适性和有效性。这些信息应被用作质量管理体系改进的依据。收集的资料包括测量和监视过程、顾客满意度以及符合产品要求的情况、过程/产品的趋势和供方的监督。

审核技巧（一些想法）：

如何确定、收集和分析有关的资料？

分析如何证实质量管理体系的有效性并评估可以改进的区域？

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应该策划和管理持续改进质量管理体系所必要的过程。应该通过运用质量目标、审核结果、资料分析、纠正和预防措施和管理评审，来促进整个质量方针的持续改进。

审核技巧（一些想法）：

组织如何证实进行了不断的改进？

是否通过质量目标、审核结果和资料分析等对质量管理体系进行不断的改进？

8.5.2 纠正措施

要求制定文件化的程序，消除不合格的根源，防止再次出现不合格。采取的措施应该与发现的问题之影响相适应。程序应该规定不合格的标示及其原因、评估是否需要采取必要的措施以防止再次出现不合格，执行纠正措施、审核采取的纠正措施、并记录纠正措施。

审核技巧（一些想法）：

纠正措施程序是否就消除不合格的原因以防止再次发生不合格而作了规定？

8.5.3 预防措施

要求就消除潜在的不合格根源制定程序。如果采取了预防措施，则预防措施应该与潜在问题的影响相适应。预防措施程序应该规定如何确定潜在的不合格及其根源、如何实施预防措施、审核采取的预防措施、记录采取的预防措施之结果。

审核技巧（一些想法）：

预防措施是否就消除潜在不合格的原因以防再次发生不合格而作了规定？

第六章质量体系审核

6.1 概述

在 ISO9000: 2005 国际标准中，质量审核的定义如下：

“为获取证据并客观地评价证据、以确定达到审核标准的程度所进行的体系的、独立的和文件化的过程”。可以对一个质量体系、产品、过程和服务进行一次质量审核。

以下内容仅涉及对质量管理体系及其中的过程进行的审核。

6.2 质量体系审核的类型

质量体系审核通常分为内部审核（或称第一方审核）和外部审核（包括第二方审核和第三方审核）：

内部审核（或称第一方审核）：是由一个组织对它自己的质量管理体系进行审核。内部审核人的目的是给有关管理者提供信息，以便他们就报告的偏差采取纠正措施，就潜在的问题采取预防措施，并改进质量体系。通过内部审核然获得的信息是质量体系管理审核中的一个重要要素。

内部审核人也可以被分为常规审核和特殊审核。常规审核是那些构成既定计划一部分的审核，通常限于十分具体的目标，如：特定的问题、项目或合同。追踪审核是用来验证纠正措施或体系变更的实施情况及有效性的审核。

内部审核人可以覆盖所有部门、活动、过程和职能。常规内部审核人通常是检查体系的代表性抽样的审核。

审核也可以由一个顾客组织对供方进行，以保证供方组织的质量管理体系符合顾客的要求。这就是我们通常所说的**第二方审核**。这种审核可以在签订合同之前进行，作为招标评估过程的一部分，或者在合同履行过程中进行。

第三方审核是由一个独立于供方及其现有或潜在顾客双方的组织进行的。第三方审核的目的是确定一个组织的质量管理体系是否符合规定的要求，如 ISO9001: 2008 等公认的标准。

6.3 ISO9001:2008 的审核要求

内部质量审核是符合 ISO9001: 2008 的要求的质量体系之不可分割的一部分。

第 8.2.2 条规定 “一个文件化的程序应包括实施审核、确保审核独立性、记录审核结果、并向管理层报告审核结果的职责和要求”。

“组织应该制定审核计划表，考虑拟审核的活动和领域之状态和重要性以及以往审核的结果”。

“审核人员不应该审核自己的作品”。

“追踪行动应该包括验证纠正措施的实施以及报告验证结果”。

6.4 为何要审核？关于证据的辨识！

审核是形式上的活动，采取被审核者所提供的质量管理体系证明文件作为其审核依据，以核实是否符合规定。（规定一所提出的需要或期望，一般暗指或必指 ISO9000）。

身为体系的一部分，审核乃以正式报告和记录采书面或正式程序进行。审核可在单一或横跨所有管理阶层进行，其一原则是对于将审核的行动具有直接责任者的独立性。如此并非防止各部门进行自我审核，而是旨在保证且免于担忧或偏袒，并遵守 ISO 标准，及确保质量管理体系有效地运作，独立性仍是必要条件。

审核期间将会有许多信息可利用，然审核人员仅采用以事实为依据的信息。若审核人员让看法意见成为其结论的基础，则将产生极少的进步却更多的混淆。

因此，唯有提出客观证据者可以采用。这项客观证据当然如数据支持某些事务之存在性或真实性般可具有不同的形态。审核中另一项须强调的是——受审核的是质量管理体系而非在该体系中操作者。

在审核 ISO9001: 2008 时，须就整体切入作检视。这是因为标准中切入点有了改变——由遵守审核到程序审核。这将要求所有内外的审核人员皆须重新受训。这也将引发与挑选内部审核人员有关的一项要点。审核人员须另具备人际间的技巧以对管理高层作审核。

审核证据：

- 确实存在的证据
- 不受情绪或偏见影响
- 可以陈述
- 可以文件证明
- 与质量有关
- 须量化（可计算）
- 可质化（以程度衡量）
- 须可核实（意即以文件证明/以看得见的现象为依据）

切记**形式（正式手续）**允许**客观性（remembering that FORMALITY permits OBJECTIVITY）**，但是完全信赖所提出的证据其本身即可能不可靠。因此，以良好的审核工作为这类陈述找出客观证据，（当然是采技巧性的方式）。此外，审核人员须核实该项陈述为可采纳的，意即由有责任及权力提出这项陈述者所提出。

审核将运用各种技巧以建立上述所描述的客观证据。

证据的三性：合法性，客观性，关联性

permit 通常指上级、规则或法令等表示的准许

在本单元中还须提出有关审核的最后一点是须以指定的规定**检视证据**。指定的规定一般如下：

- i) **合同规定**：这类规定由另一具有优先权者置于组织中且可在审核中考虑这类规定。
- ii) **质量手册、程序和指示**：列于这类文件中的规定是公司管理阶层指定该组织须遵守的，因此这些规定将作为审核的根据。

- iii) **如 ISO9001 的质量管理体系标准：**若该组织希望遵守这项文件，其以文件证明的体系须达到该标准规定。若审核人员的职责在于协助确保遵守这项标准，则该标准也为进行审核提供某些依据。
- iv) **法律法规要求：**应将这些列入第四项规定。这些规定为强制性且不能以合同或其它方式规避。

第七章 审核计划与准备

7.1 概述

采用何种方式进行审核，在一定程度上取决于组织如何规定他们自己的审核方式。参考 ISO19011: 2002，可发现许多活动被推荐为综合和有效的审核计划之一部分。ISO19011:2002 将以下审核活动推荐为管理和实施审核的一部分：

1. 启动

- 确定审核范围、目标和依据
- 建立审核小组
- 预备会议

2. 准备

- 计划审核活动
- 给审核小组分配任务
- 准备检查表等文件

3. 实施

- 首次会议
- 实施审核

4. 报告

- 报告审核发现
- 商定纠正措施及完成纠正措施的期限

5. 追踪

- 验证纠正措施的有效性

审核周期如附录 A 所示。

7.2 审核启动

通常由一个全面负责质量管理体系的高级经理启动内部审核。在某些情况下，尤其是特殊审核，部门经理或负责人也可以启动审核。或者，审核启动也可以是正式的管理审核过程的一部分。

审核目标

举例为：

- a) 以审核的标准来判断被审核者的管理体系符合或其部分符合的程度。
- b) 评估管理体系的能力以确保遵守法律法规和合同的规定。
- c) 评估管理体系在符合具体目标上的有效性。
- d) 指出管理体系可能改进的领域。

审核依据

审核标准可包括适用的方针、程序、标准，包括与法律法规、管理体系要求、合同规定、工商界法规、或是环境指导方针等。

应考虑以下事情，作为决策的基础：

- 活动的状态及重要性
- 以往审核（包括外部审核和内部审核）的结果
- 采取的纠正措施
- 对体系要素的变更
- 对程序和过程的变更
- 引入新的方法和技术
- 引入新的产品和服务
- 组织或人事变动
- 如果减少审核频次，会有什么质量风险
- 是否有审核人员，等等

审核启动程序的结果是一个审核时间表，该时间表规定了要审核哪些要素以及何时审核。然后，这一时间表就可作为审核部门开始准备计划和实施审核的依据。

审核时间表常常覆盖 12 个月。在此期间，将对质量管理体系的预定部分进行审核。审核部门本身也应该包括在审核计划中，由一个独立于审核部门的人进行审核。

审核时间表常常采用一个图表形式，在图表上可以记录审核的进展。这对管理审核很有用，管理评审应该考虑评审的进展情况，必要时，应该要求修改审核时间表。

在审核时间表期间，可能因为多种原因（如人手问题、组织变动或组织问题等）而需要改变计划。此种变更应该由有关的经理授权，并且记录变更的原因。

附录 B 中有一个年度审核时间表范例。这是一个工作文件，在适用时，可以在上面附上说明和备注，以指示变更和事件。

7.3 准备与计划

7.3.1 计划、事件安排与行政安排

在要执行计划的审核之前的某个可行的时间，审核经理或审核小组组长应确定和分配受过适当训练、具有适当经验和独立性的审核员去实施审核。

如果涉及一组审核员，被任命为审核小组组长的审核员还应制订一份审核计划表，给审核员和被审核方提供实施审核所需要的基本信息。

应该作好所有行政安排。这些安排可能包括预定会议室、酒店订房、确保指定向导（如果需要的话）等事情。

另一个有待审核小组组长完成的任务是计算审核所需要的时间。一个粗略的计算方法是预计半天时间。对于大部分内部审核人来说，这一时间足够了，但四个小时的时间并不是一次用完。

审核员接到要进行审核的通知后，第一件事是收集在审核过程中将要适用的程序文件（如果手上还没有的话），并决定要包括的审核员认为重要的活动之证据（参见准备检查表）。这种预备性工作应在审核日期之前做好。

审核时间的长短取决于检查表以及拟审核区域的复杂性。

实施审核之后，必须根据审核笔记填写审核总结报告和不符合项报告（如果发现了任何不符合项）。完成这些任务之后，应安排报告会议。这种报告会议一般与被审核区域、活动或过程的经理/主管一起举行，讨论审核发现，必要时，还要记录任何计划的纠正措施。

纠正措施实施完后，有必要进行追踪审核，验证是否有效地实施了纠正措施。

计算审核的时间时需要考虑以上工作，但这些工作是在一段时期内的不同时间完成的。

内部审核人都是有一个审核员来实施的，如果需要有一个专家参与，比如说，审核一个软件部门的活动，则被审核部门可以安排一个向导，以解释任何专业术语或行话。可能会有一个见习审核员陪同审核员一起进行审核。这种情况可能会影响审核所需要的时间。

当审核具有两位或更多名审核人员时，有必要针对每一位审核人员的角色进行讨论。

总之，审核时间的长短视其复杂性和规模而定。

审核结束时须告知受审核者其范围和其它审核细节。若受审核者要求任何更动，须将此列入考虑。

应该避免进行不事先通告的突击审核。这样做通常会起反作用，常常会导致不愉快，导致被审核方不合作，而且在审核过程中会缺乏信任。

7.3.2 审核员的准备

审核员的准备工作由三个任务组成，它们是：

- 检查适用于审核区域的文件和记录
- 准备审核工作文件
- 准备检查表

对审核员熟悉拟审核区域以及指出在哪里应该有哪些文件，文件检查是必要的。记录可能包括以往关于审核、质量计划、纠正措施、测试和检验结果的结果以及其质量记录。认真检查文件和记录，可以使审核员更好地了解被审核方的工作领域。

通过检查文件，还可以使审核员在开始面谈之前发现可能不符合规定标准的地方。

要准备的审核工作文件的精确性取决于组织的审核惯例。典型的审核工作文件可能包括检查表、不合格报告、审核总结报告以及不合格矩阵图。文件范例如附录 G 所示。

审核员应该考虑审核范围和审核目标以及从检查文件和记录中得到的信息，准备一份检查表，作为实施审核的指南。

检查表有以下好处：

- 使审核员不偏离目标
- 作为一个应该检查哪些东西的指南（审核是一种活动抽样，而检查表则规定选取的样本）
- 提供证据，表明制定了审核计划
- 作为一个备忘录
- 帮助保持连续性
- 协助做笔记
- 作为资料供其它审核员参考
- 减少偏见的风险
- 控制审核时间
- 协助准备审核报告

检查表有很多形式，取决于审核要求以及审核员的喜好。有些组织有标准的格式，审核员可以在上面列出要提出的问题或者拟涉及的主题领域。

应该灵活运用检查表。不应该将检查表准备成一份调查问卷，后者在填完后，也就标志着面谈结束。在审核过程中，审核员可以在检查表上添加项目，暂时撇开检查表，稍后再回到检查表，或者也可以决定不检查其中的某些项目。检查表的目的是便于审核员计划和控制审核。

7.3.3 准备检查表

检查表确定活动的抽样，因而需要认真准备，确保抽样能为被审核区域的质量体系之状况提供充分的证据。

通过检查文件和记录获取的信息，可以使审核员清楚应抽取什么样的样本。

决定抽样时，记住以下几点十分有用：

- 审核的目标（如：复核标准和/或程序）
- 部门的主要职能和过程

——如果该部门的事情出错，那会发生什么事？

——审核的深度，即审核沿着部门的组织结构向下要进行多远？

另外还要考虑审核策略。以下列出可供选择的不同的审核策略：

——依照某种审核试验，即追踪一种产品、文件、服务请求等，从开始到结束或者反过来（有时候称为垂直或顺向/反向策略）

——部门或职能评审，采用这种策略，可以审核所有或选定部分的部门活动。

——根据要求进行审核，采用这种策略，对标准、项目或合同的某些具体要求进行审核。

准备检查表的一个好的指导原则是考虑要“查看”（look at）什么以及要“查找”（look for）什么。这样，可能决定要分别查看文件、记录、产品或设备的批准情况、完整性、状况即条件。也可能决定要查看内部审核体系，查找内部审核体系权限陈述、体系的综合覆盖范围、审核员训练、就审核发现及时采取的措施、追踪等。

检查表的风格可以采用一种便于笔记的格式。例如，问题或者主题沿着左侧列下来，右边用来做笔记。

以下是从一个审核员的检查表上摘录下来的。审核员已经检查了相关的操作程序 SOP42/92，并列出了一个用来“测试”该程序的主题清单。

审核员的检查表：

被审核区域	销售部——订单处理	程序 SOP42/92
查看	查找	记录
订单登记程序	a) 包括的产品范围 b) 任何未包括的产品之理由 c) 合同评审的记录，包括参与合同评审的人员 d) 订单接受授权的记录 e) 将订单与招标文件进行对比的记录	
加上：其它要查看的主题	要查找的相应证据	

第八章 审核实施

8.1 概述

实施阶段的第一步是审核员与被审核方召开首次会议，然后再进行审核。最后是召开末次会议，审核员在会议上向管理层报告审核结果（这一点将在下章再论述）。

8.2 首次会议

实施阶段通常是首先召开一个简短的会议。这个会议可以是一个非正式的会议，只是让部门经理指导审核方已经到达，将要开始审核。这种会议通常不做记录。首次会议的目的是：

- 介绍参加人员
- 确认审核计划表与审核依据
- 确认行政安排

但是，如果首次会议在程序文件中正式规定了，则首次会议本身也可以被审核的，这样，应保留会议记录，作为会议讨论的证据。

不管我们决定哪种类型的会议形式，我们必须始终记住：我们是被审核部门的客人，在这个部门期间，我们应始终保持礼貌和良好的态度，最后一点，我们要以专业的形象接近被审核部门的经理和员工。

在首次会议上，我们可能会与向导见面。向导可以是被审核部门的任何人，他们带领审核员，确保遵守所有的有效限制，例如健康与安全等问题。

当你与被审核方谈话时，应该由被审核方来回答审核员提出的任何问题，而不是由向导来回答，除非审核员特别要求向导回答，记住这一点很重要。在审核技术领域时，向导可以用来听取被审核方的回答，如果要求的话，可以简单易懂的方式向审核员解释。

8.3 实施审核

实施审核时，活动的顺序是：

- 通过与人面谈、检查文件、观察受控条件下的工艺过程、检查材料与设备来确定事实。
- 记录事实，作为审核证据。
- 评估事实，确定是否存在不合格的客观证据。
- 将不符合项按对质量体系以及产品或服务的质量的重要性进行分类。（供选择）

8.3.1 确定事实

主要是通过组织的各级人员面谈来确定事实的。在面谈过程中，要检查文件、观察受控条件下的工艺过程、检查

材料、设备与产品。

一次成功的审核面谈应遵循七个关键步骤。这些步骤可能看起来有点显而易见，但是不时地提醒自己记住这些步骤，会很有用处。这些步骤如下：

1. 做自我介绍，请确认你知道你要会见的人及其组织责任。
2. 解释审核的目的和重要性，请求被审核方帮助，以达到审核目标。
3. 认同审核范围，确认所有涵盖的审核区域。
4. 解释你将采用的程序，包括检查表、作笔记、评估和分类不符合项、处理被审核方可能有的任何疑问。
5. 请求允许与其它员工面谈，并避免打扰正在进行的工作。
6. 提出问题，以活动信息，解释你做出的任何观察结果并予以记录，就你所报告的任何不符合项，取得被审核方的确认。
7. 询问被审核方，关于审核或质量体系，他们是否有任何希望讨论的问题，记录任何重要的问题。
8. 感谢被审核方的时间和合作。

8.3.2 控制审核

检查表可以帮助审核员控制审核的方向和连续性。应该灵活运用检查表。

偶尔会看到或听到一些东西，它们不包括在检查表抽样中，但可能是一条线索，暗示某种重要的东西。例如，看起来好像从未使用过的文件，可能说明员工是按照未经授权的程序工作。工作场所不整洁，可能暗示缺乏控制。工作场所十分干净，可能意味着针对此次审核专门作过准备，查看一下文件柜里面，可能会发现一些隐藏的偏差。这些都不应被忽视。

检查表使审核员能够跟踪上述线索，然后再回到原处。但是，不能期望审核员发现每个问题，有时候确实会遗漏某些东西。根据经验，审核员能够在决定进行跟踪某个线索之前决定该线索的意义。

在面谈中获取的信息需要予以验证。通过随机抽检文件、设备、材料、记录等，可以验证事实。审核员应该进行抽样。重要一点是，不要受被审核方操纵，因为这样可能导致偏差。

有时候，审核员看到的事实可能会受到挑战。在这种情况下，与被审核方讨论，寻求解决任何不同看法。如果必要，审核员应该接受被审核方的观点。审核员并不总是都是对的。

如果仍有争议，那么将争议记录下来以后再解决。要避免争辩，保持冷静和礼貌。

审核是一个寻求客观证据的过程，客观证据是事实，而不是意见或偏见，不管是审核员还是被审核方的。客观证据只是审核员观察到的证据或是被审核认可有效的陈述。

陈述只有是某人在谈论自己的工作时做出的，方可被接受为客观证据。如果被审核方就另外一个人的工作做出的陈述，则不是有效的陈述，除非经过审核员追踪和验证。

客观证据最好应该是可以验证和追溯的。如果是由另一个审核员来检查同一件事，则他们应该要能发现同样的证据。

在获取事实时，如果能得到被审核方的帮助则会很有用。自由地讨论关心的问题，并认真倾听他们的意见。审核员

要培养良好的面谈和提问技巧，这一点很重要。这些问题在第三章有论述。

8.3.3 记录事实

审核员要作清楚、完整和准确的笔记，这一点很重要。检查表确定了应该检查的样本，但笔记记录了实际检查的样本。证据抽样是审核员收集被审核区域选定部分的信息的方法。过去，我们发现 100% 全检是无效的，因此，采用了抽样计划。抽样可能要采用一种百分比的方法，比如说 10%。但是如果将这一百分比应用到一个有 1000 名员工的组织，而且决定要检查 10% 的训练记录，则所需要的时间可能超过剩余部分的审核时间。作为一个建议，要检查的证据样本数量限于 3~13 个。这一数量还是要取决于我们要检查什么东西，比如说检查训练记录，我们可能要将样本数量定为 13。如果在这些样本中发现了问题，则视有问题的样本之数量而定，比如 7 个样本中有 3 个样本有问题，则我们可以针对这一样本数量提出一项不符合项报告。但在 7 个样本中只有一个不正确，则提出一项观察结果可能更加合适一些。增加样本数量，直到发现问题为止，这不是一种良好的审核做法。笔记提供的资料将要放入审核档案中，因此如果没有发现不符合项，审核员做的笔记可以用来撰写审核各部分的报告（审核总结报告）。如果大县不符合项，则审核员的笔记可以用来记录发现的客观证据。

收集到的客观证据，可以是审核过程中看到的发生的事或者是被审核方做出的一个陈述。因此，做好笔记至关重要，因为它们可以提供信息供以后参考，如对照文件总清单检查文件。如果笔记与其它审核员关心的问题有关，则笔记还可以供他们用于调查，兵器笔记还可以用于计划以后的审核。

记录所观察到或陈述的实际细节。记录的信息必须具有可追溯性。如果报告了不符合项，则记录的信息应该足够，以使管理层采取合适的纠正措施。应至少包括以下信息：

- 观察、检查或陈述了什么大县？何时以及何地？
- 要求的详细资料（程序、作业指导书、规范等）
- 谁作了什么陈述（客观证据）。

如果你认为某个领域有问题，并决定提出一个不符合项报告，那么应该在当时当场将你的决定告知被审核方，如果有一个问题，我们也可以在那时候进行讨论。切勿在审核结束离开被审核部门，而不解释下一步会有什么事，以及审核是否发现了任何不符合项。

8.3.4 评估符合性

审核是一种验证工作。应该报告不符合要求的客观证据，以便管理层对质量体系做出有根据的判断。

在被评估为合格之前，记录的信息应作为观察结果。不符合项必须有表明未符合规定要求的明确可以追溯的客观证据支持。如果没有此种客观证据，则记录的信息只能报告为观察结果。

8.3.5 不符合项分类

不符合项有不同的重要性。有些对质量体系或产品的质量只有轻微的影响。而另外一些则会引起更严重的后果，需要予以更为紧迫的关注。为了说明这种差异，应将不符合项分类，这样做很有用。各机构应发展出适合需求的分类体制。一项建议的做法将具轻微影响力者归类为“不符合”，而较严重者则归为“重大”。认证组织常为不符合项进行分类，然并无明文规定内部审核人员须采用这项用语。

对不符合项进行分类时，考虑如果不采取纠正措施那会发生什么事，这样总是很有用的。应确定可能的后果及其发生的可能性。一个可能性较低的中等程度的后果，可以归入“次要”这一类。但如果发生的可能性很高，则可能称为一个“主要”不符合项。考虑所需要采取的纠正措施的紧迫性，也有助于指明正确的分类。更明显紧迫的，通常指示为一个主要不符合项。

有时候，对某个分类可能会有怀疑。在这种情况下，与另一个审核员讨论，努力取得一致意见。

审核员也可以互相分享他们的发现，作为一种在整个组织建立共同标准和惯例的方式。这还可以给审核员提供一个有用的方法，考虑他们的审核经验以及审核东西下次可以用不同的方式来做，以提高他们的审核技能。

所有不符合项，不管是主要的还是次要的，均须予以追踪，验证纠正措施的有效性。

第九章 审核报告

9.1 概述

审核报告由以下部分组成：

- 报告会议（有时候称为末次会议），在此会议上，审核员口头报告审核发现。
- 报告文件。

审核报告必须：

- 促使采取纠正措施
- 为管理评审提供参考信息
- 提供正式证据表明采取了体系审核方式。

9.2 报告文件

组织应该根据自己的需要编制他们自己的审核报告文件。最低限度应包括不符合项报告和一份审核总结报告。其它文件可以包括一份纠正措施时间表和一个对照质量体系或标准的要素列出的不符合项表。还可以包括检查表的副本。我们可能还需要考虑建立一个审核报告的分发制度，例如，计划纠正措施的经理可能需要一份，管理者代表应需要一份。因为某些公司的性质，我们还可能被要求考虑与报告分发有关的保密问题。

9.2.1 不符合项报告

不符合项报告（有时候也叫“纠正措施申请”）的目的是：

- 给管理层提供充足的信息，以启动有关的纠正措施。
- 记录提议和采取的纠正措施
- 记录追踪审核的结果
- 提供有效审核的证据

附录 D 所示为一个不符合项报告表格范例。

通常每一个报告表格只用于一个不符合项。这是因为不同情况的纠正措施可能会不同，如果一个表格上报告多项不符合项，会使得表格不便于使用。

9.2.2 审核总结报告

审核总结报告应该包括足够的信息，使管理层能够评估被审核区域的质量体系的有效性。

可以根据对不符合项的数量和模式及其性质和重要性的分析，确定质量体系的有效性。因此，总结报告应该不仅包

括关于不符合项的信息，还应该包括质量体系符合要求的方面。

报告不应该包括无关紧要的和琐碎的细节或在审核中未涉及的任何问题。应该避免模棱两可的陈述及审核员的主观意见。

附录 E 所示为一个审核总结报告的范例

9.2.3 纠正措施时间表

这是一份有用的文件，借助这份文件，可以监视先后各次审核中所确定的纠正措施的实施进展情况。不符合项报告也会引用纠正措施时间表。附录 F 所示为一份纠正措施时间表的范例。

9.2.4 总结表或矩阵图

根据总结表或矩阵图，可以看出不符合项的模式。针对每一个不符合项，在总结表或矩阵图中填入相关体系要素、程序或标准条款。附录 G 所示为一个范例。

如果每次审核完成后都更新矩阵图，则可以考虑能够看到的任何趋势，以便根据情况改变审核频次。

8.3 报告会议

审核报告是在一个报告会议（有时称为末次会议）上提交给管理层的。在报告会议上，审核员总结发现，回顾不符合项，并获得管理层同意及时采取纠正措施。启动纠正措施是管理层的职责，不过，他们可能会向审核员征求意见。重要的是，审核员要以合适的方式提供建议，要让管理层作最终决定。如果审核员的建议结果被证明是错误的，审核员个人可能会失去信誉。

在报告会议期间，经同意的纠正措施应被记录在各个不符合项报告中，注明完成的目标日期和追踪建议。这些文件将作为纠正措施的控制文件。

审核员要以专业的方式报告他们的发现，以维护他们的信誉及审核过程的信誉，这一点很重要。审核员应该掌握客观证据，这样，讲话才能自信而有权威。他们应该认真倾听经理们的意见和关心的问题。如果经理们对审核发现有争议，要避免与他们争论，并倾听他们的理由。如果因为这些讨论妨碍了会议进程，则将讨论推迟到会议后的会议再进行。

对部门经理和其他人来说，报告会议常常是一种很紧张、压力很大的体验。审核员的专业作风对帮助尽可能顺利地召开报告会议可以发挥重要的作用。在会议上要报告的任何不符合项都应该措辞严谨，并且要完全建立在客观证据的基础上。没有人会对事实进行争辩。

如果准备好讨论如何克服问题，并记录被审核部门去采取纠正措施，则这样也会有帮助。给参加会议的人员充足的机会提出有关审核范围等的问题。努力做到在离开被审部门和部门时，使他们对你的专业性和客观性留下良好的印象，为未来的审核访问铺平道路。

在会议结束时，确保所有同意的措施都被清楚理解，并记录在各个不符合项报告、总结报告和纠正措施时间表上面。

审核发现必须分发给相关人员，并能够供管理评审使用。

第十章 审核追踪

10.1 概述

所有纠正措施都必须予以追踪，确保纠正措施已经采取并且有效。因此，我们要获得追踪审核的审核报告以及与追踪审核有关的任何不符合项报告，这一点很重要，因为审核员要负责完成报告中的追踪审核部分。有三种追踪选择供考虑。审核结果应被纳入管理评审中。先后相继进行的审核应采用各种不同的方法。

10.2 追踪选择

所有纠正措施已经采取并有效，而且它们并不在其它方面又引起问题。所有不符合项都必须予以追踪，以验证纠正措施，完成审核周期。

追踪选择如下：

——一次有限的重新审核

——一次文件审核

——在下一计划计划的审核时再进行验证。

如果某个实施的纠正措施会给质量体系带来重要的改变，则通常在实施这种纠正措施之后要进行有限的重新审核。一般来说，一个主要的不符合项要进行有限的重新审核。重新审核不仅仅针对采取的纠正措施，可能还要涉及质量体系及其它部分的任何重要改变。

要认真选择重新审核的时间。质量体系的变更常常要花一些时间来实施，尤其是在引入了新的工作方式的情况下更是如此。有时候，试验新的方法和程序可能被要求建立最佳规程。可能不能立即获得结果和测量资料，以提供变更的有效性的证据。但是，追踪审核不应被延迟得太长时间，否则的话，受变更影响的人可能不会严肃认真地对待变更，而且，在外部审核员看来，这会显得在内部审核程序中存在不符合项。

如果只对文件作了变更，则这种变更常常可以作为一种桌面工作被审核。例如，如果作为一种纠正措施，重新颁发了某个文件，则只需送一份该文件的副本给审核员，审核员验证已经采取的纠正措施。

纠正措施常常可以进行下一计划计划的审核时再进行验证。在这种情况下，重要的是向审核员提供必要的信息和报告。因为这次的审核员可能与原先实施审核的不是同一个人。

10.3 管理评审

管理评审是质量体系标准的一个强制性要素。管理评审的目的是评估质量体系的有效性及其对达到质量目标的持续符合性。

不同的组织采用不同的方式进行管理评审。但所有的管理评审都有一个共同点，即批判性地检查评审结果，并考虑对质量体系可能有影响的任何其它信息。例如，这可能包括新产品、新技术、重组等等。

管理评审可能确定需要采取的其它纠正措施，这些纠正措施也要予以追踪，以验证其有效性。

如果说管理评审涉及的是问“我们是否在做正确的事情？”，则内部审核涉及的是问“我们是否在正确地做事？”。

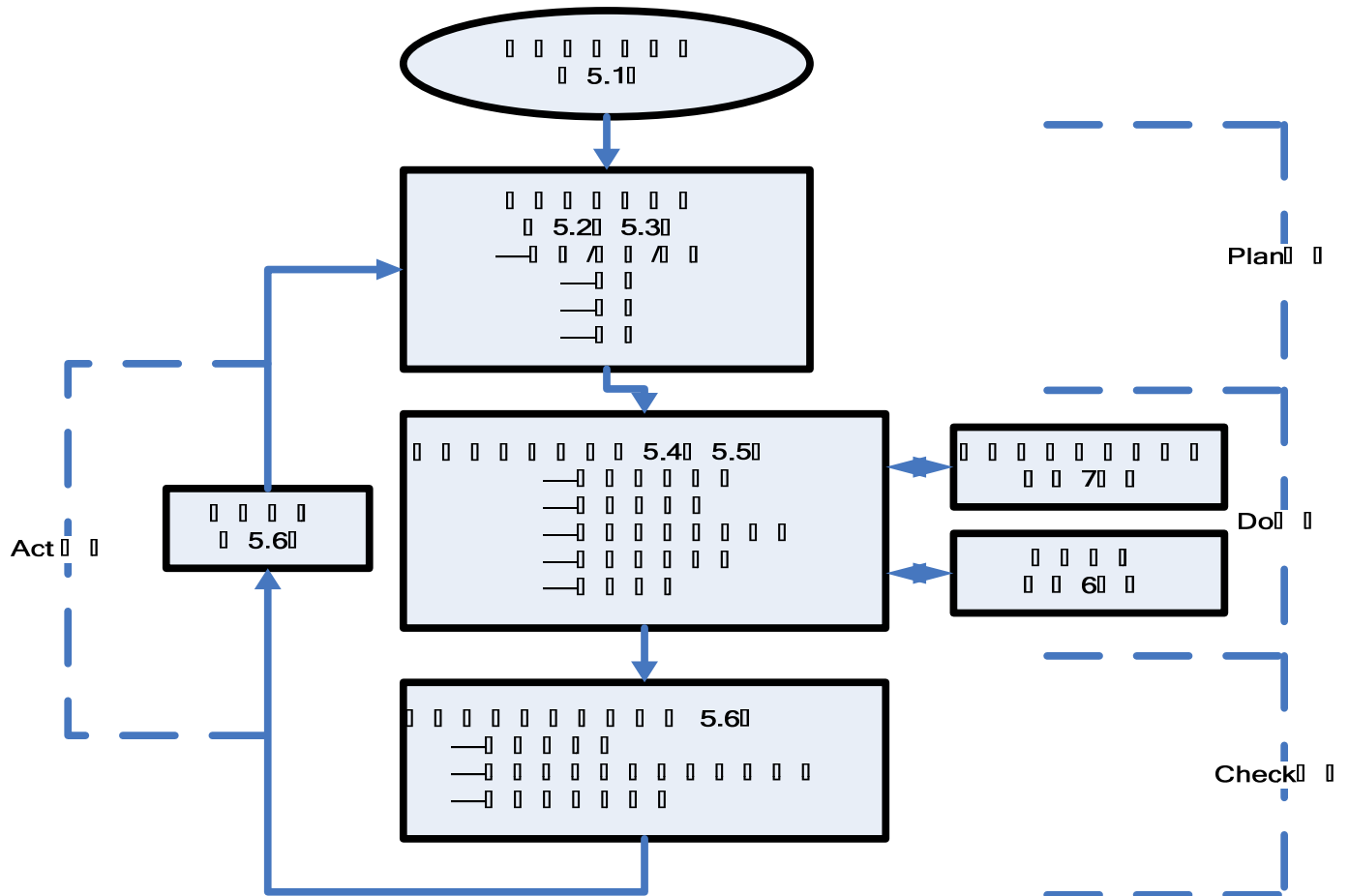
10.4 先后相继进行的审核

每一次审核都是对质量体系进行抽样检查。要想使审核给管理层提供充分的信息以评估质量体系的有效性，则抽样的样本要反映质量体系的有效性。因此，每次审核时要选取不同的样本，这一点至关重要。

每一次审核均应从新的角度检查质量体系。为此，不仅要改变样本，而且还要改变审核策略、审核员和审核范围，这样会很有用。

附录 A:审核计划表的管理

请注意计划、实施、检查、行动的方式。



附录 B:年度审核时间表范例

内部审核时间表												
批准：杨博士												
日期：××年 5 月 20 日												
最近颁发日期：××年 1 月 20 日												
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
校长办公室												
农业学院												
城市学院												
Eastlands 学院												
厨房												
采购部												
实验室												
文件/记录												
审核												
食品贮存												
校准												
要点			计划的审核日期						纠正陈述的不符合项			
			执行和报告审核						追踪完成审核			
			同意纠正措施						实施了审核，没有发现不符合项			

附录 C:审核检查表范例

内部审核检查表		
审核员:		审核日期:
被审核部门:		页号:
参考文件:		
要查看什么	要查找什么	记录/不符合项报告编号
模块学习指导	1. 当前有效性 2. 授权证书 3. 完整性（页数） 4. 使用证据	Hm23/00
训练记录	1. 包括所有员工 2. 训练需求评估记录 3. 提供的训练之记录 4. 经验记录 5. 资格记录 6. 要求的能力的规定	
测量和监视装置	1. 测量标示 2. 设备标示 3. 校准频率 4. 搬运和贮存方法 5. 校准结果的记录	

部门：物流管理部内审检查（记录）表		
审核员:		审核日期:
参考文件:		页号:
1. IS09001：2008 质量管理体系 要求： 2. 物流：7. 2. 1 产品相关要求的确认\ 7. 2. 3 顾客沟通\7. 5. 5 产品防护\8. 2. 1 顾客满意\8. 5. 2 纠正措施\8. 5. 3 预防措施\8. 4 数据分析 3. 各部门通用：5. 5. 1 职责与权限\5. 4. 1 质量目标\4. 2. 4 记录与控制\5. 5. 3 内部沟通 4. 程序文件：		
要查看什么	要查找什么	记录与不符合项报告编号
部门职责与权限	1. 当前有效性 2. 是否履行 3. 重要职能是否需要对应的流程（5. 5. 1 职责与权限）	
目标	1. 达成记录（5. 4. 1 质量目标\4. 2. 4 记录与控制\8. 4 数据分析）	
仓储管理	1、成品仓管理规程。 2、原辅材料仓管理规程（7. 5. 5 产品防护、	

客户服务	1、客户满意度调查表 2、客服人员培训计划 3、顾客反馈问题的处理与改进记录 (7.2.3 顾客沟通\8.2.1 顾客满意\5.5.3 内部沟通)	
物流供应商管理	1、因运输环节防护不符合公司要求而导致的产品不合格纠正及预防措施。(8.5.2 纠正措施\8.5.3 预防措施)	

附录 D:不符合项报告范例

不符合项报告编号: 12/00	日期: 8/mm/00
审核员: 哈密西.麦克格雷迪	部门经理:
参考文件: 程序 WSC24 修订状态 4	分类: 轻微/ 严重
<p>要求: 程序 WSC24 版本 4 要求对厨房作业区每三个月审核一次。</p> <p>证据: 对审核记录进行检查表明, 在过去九个月期间, 厨房工作间只审核过两次。</p> <p>签字 (审核员): _____ 签字 (部门经理): _____</p>	
<p>建议的纠正措施。实施目标日期 2 个星期。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 对要求进行检讨, 如果可能, 修改时间表。 2. 将符合性的重要性通知所有的审核员。 <p>签字 (部门经理): _____</p>	
<p>实际采取的纠正措施:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 下个星期安排审核。 2. 对审核时间表进行了检讨并做了修订, 以减少审核频率。 <p>签字 (审核员): _____</p>	
<p>追踪活动结果</p> <p>纠正措施是否实施? 是/否</p> <p>纠正措施是否有效? 是/否</p> <p>签字 (审核员): _____</p>	

附录 E:审核总结报告范例

审核总结报告编号：35/00	日期：
审核的学院：技术学院/城市学院	审核日期：
审核范围：文件、设备设施和课程资料与管制	
审核参考文件：ISO9001：2008，SOP _s 12；21；41	
审核员：	
总结	
<p>四项活动接受审核。这些分别为（指出在审核过程中涵盖的活动）。 共指出了 6 个不符合项，没有一项归为重大。 鉴于活动的复杂性，结果须视为正面的，但重要的是强调审核乃是依据代表性样品，因此可能存在着尚未被指出的不符合事项。 须注意在审核学院双方时，所有参与人员的全力配合将有助于审核的进行。</p> <p>审核的目的在于核实质量管理体系的关键程序且过程进度皆在掌控中。 我们可以断定所汇报的不符合事项并未显示出过程控制上的全面瓦解。然而，须给予这些不符合事项及时的关注以免它们进一步地发展进而演变成失控状态。</p> <p>就上述情况而言，各部门相关主管已经提出纠正行动且其时限确实反映对质量的承诺。这将改进质量管理体系。这些纠正行动的实行若证实有效，也将使在两个学院上课的学生受惠。</p> <p>已认同的是为核实纠正行动的实行和有效性的后续审核在下一个已排定期五个月的审核中进行。给予已汇报的不符合事项之数量和类型，将不提出建议以增加在这两个学院进行审核的次数。</p>	
可应用的不符合事项报告为 DH1 至 DH6。	
签字（审核组长）：	

附录 F:纠正措施时间表范例

纠正措施时间表		颁发编号：3		日期：××年 4 月 9 日	
不 符 合 项 报告编号	简要说明	由 谁 采 取 措 施？	何时完成？	何时追踪？	备注与签字
8/9 #	获得 CNAA 对 课程的批准	G.布朗	学期结束时	下一次审核	将外部机构的批准之重要性通知告知所有员工
9/9 #	档案中有旧的 管制手册	副 管 理 者 代 表	在审核期间完成	已经完成	8/4××
10/9 #	程序文件没更 新	城市大学负 责人	12/4××	下一次审核	

附录 G:不符合项矩阵图范例

内部审核不符合项矩阵图										
被审核的学院：城市学院和 Eastlands 学院 审核员： 审核日期：Dd/mm/ 和 dd/mm/yy 审核报告编号：cc2 和 ec4										
	ISO9001：2000 的要素									
被审核的活动	4	5.5	6	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8	合计
设备							1		1	2
文件 1		1								1
文件 2									2	2
课室		2					2		2	4
仓储							2		2	4
检验			1							1
厨房	1	1	1					1		4
研发					2		3			5
合计	1	4	2	—	2	—	8	1	7	25

附录 H：部门条款对照表

最高管理层	5.1/5.2/5.3/5.5/5.6.1/6.1/8.5.1/8.1
管代	4.1/4.2.1/4.2.2/4.4.1/5.4.1/5.4.2/5.6.2/5.6.3/8.2.2/8.5.2/8.5.3C
生产部门（车间）	6.3/6.4/7.1/7.5.1/7.5.2/7.5.3/7.5.4/7.5.5
制成控制	8.2.3/8.2.4/8.3
人力资源	6.2.1/6.2.2
文控中心	4.2.3/4.2.4/各部门“表”及保留时间
采购	7.4.1/7.4.2(7.4.3)/8.4d/8.5.2/8.5.3
工程	7.1/制模 6.3/7.2.1/7.5.1/4.2.3
质保/来料/成品/计量	7.6/7.5.3/7.4.3/8.2.4/8.1(抽样方案)/8.3/8.2.3/8.4d.c/8.5.2/8.5.3
市场	7.2.2（合同评审）/7.2.3/8.2.1/8.4a/7.5.4（样品）
研发	7.3.1~7.3.7/7.2.1
仓库	7.5.3（标识）/7.5.4/7.5.5（贮防）
生产管控	7.5.1/7.4.2/7.4.1/7.4.3
财务	结算 7.5.1
各部门通用	5.5.1/5.4.1/4.2.4/5.5.3
<ul style="list-style-type: none"> • IPQC（In-Process Quality Control）中文意思为制程控制，是指产品从物料投入生产到产品最终包装过程的品质控制。 • QAC（Quality Assurance Control） • IQC（Incoming Quality Control）对供应商所送货物，按照技术标准,工作指示用最好的测量系统进行检验；对供应商所送货物物料进行质量评估,如月报,季度评估；对供应商所送货物的异常进行反馈、跟踪，并协助供应商进行改善。 • FQC（Final Quality Control）FQC 是在产品完成所有制程或工序后，对产品的外观检验、尺寸/ 孔径的量测、性能测试，进行全面且最后一次的检验与测试，确保产品符合标准要求，甚至符合客户要求(Fitness for Requirement)。 • DCC (Document Control Center) 	

附录 I：符合性/有效性条款

符合性条款 Conformity ——顾客要求、法律法规要求、要求、 体系有效运行、过程业绩、产品、接受准则	
1 Scope	b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。
1.1 General	
1.2 Application	如果进行了删减，而且这些删减仅限于本标准第 7 章的要求，同时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，方可声称符合本标准。
4 Quality management	针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。
4.1 General requirements	注 3：确保对外包过程的控制并不免除组织满足顾客和法律法规要求的责任。对

	外包过程控制的类型和程度可受下列因素影响
4.2.4 Control of records	为符合要求和质量管理体系有效运行提供证据而建立的记录，应予以控制。
5 Management 5.6.2 Review input	管理评审的输入应包括以下方面的信息：c) 过程的业绩和产品的符合性；
6 Resource 6.2.1 General	基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品与要求的符合性工作的人员应是能够胜任的。 注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品与要求的符合性。
6.2.2 Competence, training and awareness	组织应： a) 确定从事影响产品与要求的符合性工作的人员所必要的能力；
6.3 Infrastructure	组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。
6.4 Work environment	组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。
7 Product 7.5.5 Preservation of product	组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对产品提供防护，以保持与要求的符合性。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。 防护也应适用于产品的组成部分。
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。
8 Measurement, analysis and improvement 8.1 General	组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：a) 证实与产品要求的符合性； b) 确保质量管理体系的符合性；
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	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。 注： 当确定适宜的方法时，建议组织就这些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。
8.2.4 Monitoring and measurement of product	应保持符合接收准则的证据。
8.3 Control of nonconforming product	适用时，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：a) 采取措施，消除发现的不合格；b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。 应对纠正后的产品再次进行验证，以证实符合要求。
8.4 Analysis of data	数据分析应提供有关以下方面的信息：b) 与产品要求的符合性（见 8.2.4）；

有效性条款 Effectiveness: ——体系、顾客要求、过程、过程绩效、总体绩效、措施	
Introduction 0.2 Process approach	本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其 有效性 时采用过程方法，旨在通过满足顾客要求，增强顾客满意。
	在质量管理体系中应用过程方法时，该方法强调以下方面的重要性：c) 获得 过程

	绩效和有效性的结果；
0.3 Relationship with ISO 9004	GB/T 19001所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。
	与GB/T 19001相比，GB/T 19004对质量管理体系更宽范围的目标提供了指南，除了有效性，该标准还特别关注持续改进一个组织的总体绩效与效率。
4 Quality management system 4.1 General requirements	组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。
5 Management responsibility 5.1 Management commitment	最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：
5.3 Quality policy	最高管理者应确保质量方针： b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
5.5.3 Internal communication	最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。
5.6.1 General	最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。
5.6.3 Review output	管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施： a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
6 Resource management 6.1 Provision of resources	组织应确定并提供以下方面所需的资源： a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
6.2.2 Competence, training and awareness	组织应： c) 评价所采取措施的有效性；
8 Measurement, analysis and improvement 8.1 General	组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程： c) 持续改进质量管理体系的有效性。
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	注：当确定适宜的方法时，建议组织就这些过程对产品要求的符合性和质量管理体系的有效性影响，考虑监视和测量的类型与程度。
8.4 Analysis of data	组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。
8.5.1 Continual improvement	组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。
8.5.2 Corrective action	应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： f) 评审所采取的纠正措施的有效性。
8.5.3 Preventive action	应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： e) 评审所采取的预防措施的有效性。