

二 00 八版 ISO9001 内审员培训教材

内 审 员 实 用 简 明 教 程

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 基本概念与质量管理体系审核概论	4
一、质量管理体系	4
二、审核	4
三、不合格（不符合）	5
四、质量管理体系审核类型	5
五、质量管理体系审核的特点	6
六、质量管理体系审核的范围	7
七、内部审核时机和频次	7
八、质量管理体系审核步骤	8
第二章 内部审核的准备	10
一、内部审核的准备工作	10
二、建立内部审核系统	10
三、制定审核计划	11
四、编制检查表	14
第三章 内部审核的实施	20
一、首次会议	21
二、现场审核	22
三、末次会议	24
第四章 不合格报告和内部审核报告	26
一、不合格（不符合）报告	26
二、内部审核报告	29
第五章 纠正措施和跟踪	33
一、纠正和纠正措施	33
二、纠正措施的跟踪（验证）	33
第六章 质量管理体系审核要点和策略	37
一、ISO9001:2008 标准结构图	37
二、质量管理体系审核要点和策略	38
第七章 管理评审	49
一、管理评审概述	49
二、管理评审工作流程	50
三、管理评审与 QMS 审核比较	54
第八章 不合格项判定参考条款与审核流程图	55
一、不合格项判定参考条款	55
二、不合格对应标准条款判定应注意的几项原则	58
三、不符合判定案例分析	59
四、审核流程图	62
第九章 内部审核员的条件、素质要求、职责及培训练习	63
一、内部审核员的作用	63
二、内审员应具备的条件（资格）及其素质要求	63
三、审核员和审核组长的职责	64
四、内审员培训练习一	64

五、内审员培训练习二	66
六、内审员培训练习三	66
七、内审员培训练习四	68
八、内审员培训练习五	72
九、内审员培训练习六	外
十、内审员培训练习七	73
十一、2008 版 ISO 9000 族标准体系审核综合习题	73

ISO9001:2008 新版质量管理体系内审员培训

内审员培训课程背景:

ISO（国际标准化组织）和 IAF（国际认可论坛）于 2008 年 8 月 20 日发布联合公报，一致同意平稳转换全球应用最广的质量管理体系标准，实施 ISO9001:2008 认证。

ISO9001:2008 标准是根据世界上 170 个国家大约 100 万个通过 ISO9001 认证的组织的 8 年实践，更清晰、明确地表达 ISO9001:2000 的要求，并增强与 ISO14001:2004 的兼容性。

目前，2008 版 ISO9001《质量管理体系要求》国际标准计划于 2008 年底发布 GB/T 19001-2008《质量管理体系要求》。ISO9001:2008 标准发布 1 年后，所有经认可的认证机构所发放的认证证书均为 ISO9001:2008 认证证书；为贯彻实施 ISO9001:2008 标准的需要，帮助企业进行国际标准转换工作特举办此次管理体系内审员培训班。内审员全称叫内部质量体系审核员，通常由既精通 ISO9001:2008 国际标准又熟悉本企业管理状况的人员担任。按照 ISO9001:2008 新标准的要求，凡是推行 ISO9001:2008 新标准的组织每年至少需进行一次内部质量审核，所以，凡是推行 ISO9001:2008 的组织，通常都需要培养一批内审员。内审员可以由各部门人员兼职担任，因此内审员在一个组织内对质量体系的正常运行和改进起着重要的作用。

内审员培训课程目标:

通过培训学员能够掌握 ISO9001:2008 新版质量管理体系标准知识的内部审核的原则、基本程序和技巧，能够对于本企业的质量管理体系运行提出改进意见。重点研讨组织如何利用换版的机会，指导体系有效整合，反思企业管理体系的“两张皮”现象，剖析体系运行成功的要素，探讨如何确保体系的有效性运行、持续改进。

ISO 内审员培训课程收益:

1. 掌握 ISO9001:2008 最新标准与 ISO9001:2000 标准的主要区别
2. 掌握 ISO9001:2008 最新标准的核心为换版作准备
3. 会写一份实用且可操作性的检查表和编制审核报告
4. 获得独立展开内部审核的能力
5. 运用 ISO9001 体系提高管理理念及工作效率

ISO 内审员培训对象:

将要进行第三方认证审核的企业各部门负责人，中专或高中以上学历，企业内部的质量管理人员、与质量管理有关的其他人员及任何一个对 ISO 感兴趣的在职人员或在校学生。

ISO 内审员培训内容:

第一部份： ISO9001:2008 最新标准与 ISO9001:2000 标准的主要区别

第二部分：质量管理八大原则带来的先进管理理念和方法及其在实际工作中的应用

第三部分：通过案例分析、理解标准的要求及有效应用如：

第四部分：如何培养内审员自我诊断、自我改善的能力

第五部分：精彩内部审计技巧和审核方法讲解

第六部分：内审表单的设计与制作

第七部分：大量企业常见的审核问题案例分析、讲解

第八部分：内部审计员培训资格考试

第一章

基本概念与质量管理体系审核概论

一、质量管理体系

1、定义（ISO9000：2008）在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

2、理解要点

体系

——相互关联或相互作用的一组要素。

——要素为构成体系或系统的基本单元（标准中可理解为过程）。

——是一个有机整体，强调系统性、协调性。

管理体系

——建立方针和目标并实现这些目标的体系。

——一个组织的管理体系可包括：

质量管理体系、环境管理体系、职业卫生与安全管理体系、财务管理体系等。

质量管理体系（简称 QMS）

——建立组织的质量方针和质量目标。

——围绕质量方针、目标确定组织结构、过程、活动和资源建立一个有机的完整的管理体系。

——注意与其他管理体系的整合性，便于整体管理。

体系、管理体系、质量管理体系处在三个不同层面，相互间互有联系。

二 审核

1、定义（ISO 9000：2008）

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

2、理解要点

审核证据

——与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

——证据可以是定性的或定量的。

——应具有可重查性和可追溯性。

审核准则（依据）

——用作依据的一组方针、程序或要求。

——质量管理体系的审核准则通常为：

ISO 9001：2008《质量管理体系 要求》；

质量手册、形成文件的程序和其他相关的 QMS 文件；

适用与组织的法律法规和其他要求。

审核发现

——将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

——审核发现可为符合项或不符合项。

审核目的

——通过审核发现、确定满足审核准则的程度，提供改进的机会。

“系统的” 审查

- 正式的审查活动：授权进行。
- 有序的审核活动：有组织、有计划、按规定程序进行。
- 按系统方法进行。

“独立的” 审查

- 独立性：审核人员与被审核领域无直接责任。
- 公正性：以客观的审核证据，依据审核准则对受审核方进行客观评价。

形成文件

- 整个审核活动要求的形成文件包括：

- 审核计划；
- 检查表；
- 现场审核记录；
- 不合格报告；
- 审核报告；
- 跟踪结果等。

审核核心三原则

客观性；

独立性

系统方法。

三、不合格（不符合）

1 定义（ISO 9000：2008）

为满足要求。

2、理解要点

要求

- 明示的要求：文件中阐明的规定要求（如标准、规范、合同等）。
- 通常隐含的要求：习惯的、不言而喻的要求（如银行为客户保密等）。
- 必须履行的要求：法律、法规要求。

产品的特性为满足产品要求，则构成不合格项。

四 质量管理体系审核类型

质量管理体系审核类型（按审核方分类）

质量管理体系审核——

[内部审核（第一方审核）		
	外部审核—— <table border="0"><tr><td rowspan="2">[</td><td>第二方审核</td></tr><tr><td>第三方审核</td></tr></table>	[第二方审核
[第二方审核		
	第三方审核		

内部审核（第一方审核）

- 用于内部目的，由组织自己或以组织名义进行的 QMS 审核。

- 审核目的：

- ISO 9000 族标准要求；
- QMS 运行和改进的需要；
- 第二方和第三方审核前的准备；
- 作为一种管理手段。

- 审核准则（依据）：

选定的 ISO9000 族标准；

QMS 文件（主要依据）；

适用的法律、法规。

第二方审核

——合同情况下，由顾客或其他代表对供方进行的 QMS 审核。

——审核目的：

选择、评价、认可供方的依据；

促进供方改进 QMS；

沟通供需双方对质量要求的共识。

——审核准则：

合同要求（与顾客商定的产品标准、QMS 标准、适用的法律、法规）。

第三方审核

——由公正的认证机构对申请认证的组织进行的 QMS 审核。

——审核目的：

认证注册；

提高组织的信誉和市场竞争能力；

减少重复审核、节省开支；

促进组织改进 QMS。

——审核准则：

ISO 9001: 2008《质量管理体系 要求》标准；

QMS 文件；

适用的法律、法规。

五 质量管理体系审核的特点

质量管理体系审核概括起来有如下特点：

1、被审核的质量管理体系必须是正规的

要求建立正规、规范的质量管理体系的原因

——正规、规范的 QMS 才能正常运行。

——具备 QMS 审核的必要条件。

——具备比较和评价的可能。

——以 ISO 9001: 2008《质量管理体系 要求》标准，用以比较和评价依此而建立的正规、规范的 QMS。

正规 QMS 必须满足下列要求

——必须具备完整的 QMS 文件。

——每个组织只能有唯一的文件化 QMS。

——QMS 文件既有层次又要协调并必须符合文件控制要求。

2、质量管理体系审核必须是一种正式活动

QMS 审核的“正式”性，主要体现以下三方面：

。外部审核根据合同、内部审核由组织管理授权；

。审核是按计划、按程序、有序的进行；

。审核工作由经培训合格且经资格认可的审核人员进行。

3、质量管理体系审核是一种抽样过程

。QMS 审核的局限性

- 只能在某一时刻进行，不能跟踪全过程。
- 只能涉及体系主要部门、过程、活动、不可能遍及整个体系。
- 只能审查到具有代表性的人和事，不可能审查全部体系。
- 。QMS 审核是抽样进行的
- 抽样具有一定风险：
 - 弃真；
 - 存伪。
- 抽样必须随机抽样：
 - 足够样本量；
 - 分层抽样；
 - 适度均衡。

六 质量管理体系审核的范围

- 1、 审核范围的含义
 - 某一给定审核的深度及广度。
 - 可通过诸如场所、活动和过程等因素加以表述。
- 2、 审核范围的界定
 - 界定组织建立 QMS 覆盖的范围及其承诺和实施范围。
- 3、 2008 版 ISO9000 族标准对审核范围的要求
 - 以过程替代 1994 版要素概念，强调审核范围以组织单元、场所、过程或活动来表述。
 - 2008 版标准将过程分为产品实现过程和支持过程四大版块，因此审核范围的过程和活动应从这两方面考虑。
 - 在 2008 版标准中确定审核范围时应考虑允许的删减。
 - 。 删减原则
 - 删减由组织决定，评审其适宜性、符合性。
 - 任何删减必须满足 ISO9001：2008 标准 1·2 条款要求。
 - 组织在认证范围内已具有的过程职能不能删减。
 - 审核范围表述示例
 - 包括××产品设计开发和制造以及覆盖与产品有关的场所、部门、过程及活动和 ISO9001：2008 标准的全部要求（无删减要求时适用）。
- 4、 确定审核范围应考虑因素
 - 依据的 QMS 标准（有无删减、删减合理性）；
 - 涉及的产品、过程或服务类别和范围；
 - 受审核方规模和组织机构设置（有无多现场）；
 - 受审核方的特定要求。

七 内部审核时机和频次

1. 内部审核时机
 - 是否需要审核，何时进行审核为宜。
 - 适宜的时间：
 - 第一次内审：QMS 文件以完成并颁布实施且已运行一段时间，各项质量活动均有记录可查时；

管理评审前；
外审以前；
QMS 发生重大变化时。

2. 内部审核频次

- 每年进行多少次审核为宜。
- 按策划的时间间隔进行：
 - QMS 建立运行初期频次可多些；
 - QMS 正常时，按正常计划时间进行。
- 就影响审核频次应考虑因素：
 - 组织不同过程、区域和活动的运行状况和重要性；
 - 以往审核结果（发现问题的大、小、多、寡以及对产品质量形成的影响等）。
- 特殊情况可适当增加频次（如发生严重产品质量问题或用户有重大投诉、QMS 发生重大变化等）。

3. 内审的时机和频次

由质管部门提出，报管理者代表审批后实施。

4. 内部审核方式

- 集中式：一次性完成审核范围全部要求的审核。
- 滚动式：年度内分次完成审核范围覆盖的全部要求。

八、质量管理体系审核步骤

1. 质量管理体系审核的两个阶段

- 质量管理体系文件审核
 - 评价受审核方 QMS 文件是否满足审核目的、范围和审核准则要求，以确定能否进行现场审核。
 - 判断 QMS 的各过程是否予以识别并适当表述，过程职责是否予以分配。
 - 通过 QMS 文件了解受审核方 QMS 情况，以便进行审核准备。
- 现场审核
 - 审核受审核方的现场运作是否符合特定要求（合同、QMS 文件、QMS 标准等）。

2. 内部审核（第一方审核）的步骤

- 内部审核工作计划
 - 按内部审核程序规定要求进行、其内容包括：
 - 制定年度审核计划。
 - 确定审核范围。
 - 确定审核频次。
 - 明确各次审核目的。
- 审核准备
 - 组成审核组、分配审核任务。
 - 编制审核计划，审核员按分工各自编制检查表。
 - 准备审核工作文件（QMS 标准、QMS 文件、适用法律、法规、产品标准等）。
- 审核实施
 - 首次会议。
 - 现场审核（收集审核证据、得出审核发现、作出公正判断）。
 - 审核组会议。

——末次会议。

- 审核报告

——编制审核报告。

——报告分发、存档。

- 跟踪验证

——向受审核方提出纠正、纠正措施要求。

——受审核方制定并实施纠正措施。

——验证纠正措施实施有效性并记录。

3. 外部审核的步骤

- 审核提出

——申请与受理（确定审核范围）。

——组成审核组。

——文件初审。

- 审核准备

——编制审核计划。

——编制审核文件（检查表、记录表格等）。

- 审核实施

——首次会议。

——现场检查（收集审核证据、形成审核发现、作出公正判断）。

——审核组会议（交流、沟通与汇总）。

——末次会议。

- 审核报告

——编制审核报告。

——报告的分发控制。

- 跟踪验证

——向受审核方提交不合格报告，并提出纠正措施要求。

——受审核方签字认可不合格事实，并提出纠正措施。

——审核人员评价、认可纠正措施。

——受审核方实施和完成纠正措施。

——对纠正措施完成和实施效果进行验证。

——记录并提出结论。

- 监督审核和复评

——监督审核：

认证机构在证书有效期内对获证组织进行定期或不定期的复审，旨在验证获证组织的 QMS 是否持续符合规定的认证标准并有效运行，以确认其能否继续持有和使用认证证书和认证标志的资格。

——复评：

认证证书有效期届满后由认证机构对获证组织的 QMS 进行与初审类似的全面评审，旨在验证其 QMS 整体的符合性和持续的有效性，从而决定是否延长获证组织证书的有效期。

第二章

内部审核的准备

一、内部审核的准备工作

1、内审主要准备工作

- 组成审核组；
- 制定审核计划；
- 收集并审阅有关文件；
- 编制检查表；
- 通知受审核部门审核的安排和要求。

2、审核准备要求

- 计划落实
 - 审核计划得到批准。
 - 审核计划为审核组和受审核部门充分了解。
- 责任落实
 - 组建审核组并明确分工。
 - 各被审核部门负责人届时在场并有充分准备。
- 工作文件落实
 - 各类工作文件齐全。
 - 全部文件、记录都能得到理解并有效应用。

二 建立内部审核系统

1、审核组要求

- 审核组成员
 - 委派审核组长和内部审核员组成审核组。
 - 管理者代表委派。
- 人员
 - 经培训合格资格认可的内部审核员。

2、准备工作

- 审核组分工
 - 审核组长分配任务（注意：内部审核员不应审核自己的工作）。
 - 各自按分工要求做好审核准备。
- 内审员应做的准备工作
 - 熟悉分工部分审核所必要的体系文件。
 - 按分工要求编制检查表。
 - 考虑前一次审核结果应跟踪的项目。
- 举行审核组会议
 - 确保审核前的准备工作全部完成。
 - 内部审核员对各自审核任务应充分完全了解。

3、文件

- 内部审核程序
 - IS09001：2008 标准 8·2·2 内部审核要求。

——规定策划和实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求。

- 内部审核工作文件

——年度审核计划。

——审核计划。

——检查表（附现场审核记录）。

——不合格报告。

——纠正措施记录。

——审核报告等。

三、 制定审核计划

1、 审核计划

- 两种不同的计划

——年度审核计划。

 一年内审核的合理安排；

 年内集中式内审频次；

 年内滚动式内审频次。

——审核计划。

 每一次审核活动的具体安排：

 某时间对组织内 QMS 标准所有内容要求的审核（集中式内审）；

 某时间对组织内 QMS 标准部分内容要求的审核（如某个部门、过程要求）
 （滚动式内审）。

2、 年度审核工作计划

- 目的

——保证按计划要求实施内部审核。

——便于对内部审核实施管理、监督和控制。

- 考虑因素

——落实审核组织。

——审核范围。

——顾客、认证机构及有关法规要求。

——QMS 文件关于内部审核要求。

——审核时机和频次等。

- 类型

——集中式年度审核计划：

 在某计划时间内安排的集中式审核；

 对涉及产品、部门、 过程和活动全部要求；

 审核后纠正行动及跟踪在限定时间完成；

 审核时机：新建 QMS 运行后；QMS 有重大变化时；发生重大质量事故时；

 外部审核前；领导认为需要时；

 案例 2——1。集中式年度审核工作计划

××公司质量管理体系内部审核××年度计划 ××/QR-8·2·2-01

审核目的	检查本公司质量管理体系是否正常运行，是否已具备申请 ISO9001：2008 认证条件
审核范围	公司粉末涂料的设计、开发和生产所涉及的公司内各部门、场所和过程。
审核准则	ISO9001：2008；公司 QMS 文件；适用的法律、法规等。
审核组	组长：×× 第一组：××、×× 第二组：××、××
审核日期	××年 6 月下旬（第一次内审） ××年 9 月中旬（第二次内审） ××年 10 月中旬（迎接认证审核）
备 注	每次审核时间安排 3 天，望各有关单位做好审核准备。

编制：×× ××年×月×日 审核：×× ××年×月×日 批准：××（管表）××年×月×日

——滚动式年度审核计划：

审核持续时间较长；

审核和审核后的纠正行动及其跟踪持续展开；

在一个审核周期内（不能超过一年）应保证所有使用过程及相关部门得到审核（覆盖标准适用所有要求）；

重要的过程、部门和以往审核问题较多区域可安排多频次审核；

案例 2—2。

案例 2-2 滚动式年度审核计划

表 2-2××公司质量管理体系内部审核××年度计划××/QR-8.2.2-02

月份 部门	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
销售部				※					○		×	
技术部			※							□		×
供应部				※					◎		×	
品质部					※				◎			
生产部			※							□		×
人事部					※							
车 间			※									×
仓 库				※							×	
图例说明：× 计划 □ 审核已进行 ◎ 纠正措施已有计划 ○ 纠正措施已完成 ※ 跟踪验证												

编制：××日期××年××月××日 批准：××日期：××年××月××日

3、审核计划

- 目的
 - 明确审核的目的和范围。
 - 保证审核按规定时间进行，以便控制审核过程。
 - 使受审核方做好准备。
 - 确定审核策略。
- 要求
 - 形成正式文件。
 - 审核组长编制、管理者代表批准。
- 内容
 - 审核目的（评价 QMS 是否符合标准要求，是否得到有效实施与保持）。
 - 审核范围（QMS 所覆盖的产品范围和涉及的部门、场所和过程）。
 - 审核准则 ISO9001：2008、QMS 文件、相关法律、法规等）
 - 审核组成员名单及分工情况。
 - 审核日程（日期、部门、地点、首末次会议和审核活动时间安排等）。

案例 2—3

表 2—3 ××公司内部审核计划 ××/QR—8·2·2—3

审核目的：对本公司质量管理体系进行全面审核，以确定是否具备申请 ISO9001：2008 认证条件	
审核范围：公司粉末涂料的设计、开发和生产所涉及公司内各部门、场所和过程。	
审核准则：ISO9001：2008；公司 QMS 文件；适用法律、法规。	
审核组： 组长：××	
第一组：×× 第二组：××、××	
审核日期：××年 6 月 21 日至 23 日	

时间		审核日程安排		续表
		第一组	第二组	
6 月 21 日	8: 00~8: 30	首次会议		
	8: 30~12: 00	总经理、管理者代表 4·1, 4·2·1, 4·2·2, 5·1~5·6, 6·1	品质部 4·2·3, 4·2·4, 7·6, 8·2·2, 8·2·3, 8·2·4, 8·3	
	14: 00~17: 00	销售部、成品库 7·2, 7·5·3, 7·5·4, 7·5·5, 8·2·1	技术部 4·2·3, 7·1, 7·3, 8·5	
	17: 00~18: 00	审核组会议		
6 月 22 日	8: 00~12: 00	供应部、原材料库 7·4, 7·5·3, 7·5·5	生产部 6·3, 6·4, 7·5	
	14: 00~17: 00	总经办 6·4, 8·1, 8·4	一车间 6·3, 6·4, 7·5	
	17: 00~18: 00	审核组会议		
6 月 23 日				
	8: 00~12: 00	人事部 5·5, 6·2	二车间 6·3, 6·4, 7·5	

	14: 00~16: 00	资料整理、补充审核
	16: 00~17: 00	审核组会议
	17: 00~18: 00	末次会议
备注：公共条款 4•1, 4•2, 5•4•1, 5•5•3, 6, 8•2•3, 8•4, 8•51 在所有部门取证		
编制：×× 日期××年 6 月 14 日 批准：××（管代）日期：××年 6 月 15 日		

4、审核方式

。正向审核

——从过程的始端查到过程终端。

例：

从签定合同到产品交付至顾客的过程；

从影响质量因素查到其结果。

。逆向审核

——从过程的终端查到过程的始端。

例：

从设计输出查到设计输入；

从产品交付查到合同签定。

。按部门审核

——按部门安排审核计划。

——针对部门职能所涉及到的过程、活动进行审核。

——审核组内部应加强沟通，以免发生对某些过程活动的遗漏或重述审核。

。按过程审核

——按过程安排审核计划。

——针对过程展开审核。

——按过程审核，会涉及多个部门，须合理安排审核路线以提高效率。

。审核方式的灵活运用

——按审核实际使“正向”和“逆向”有机结合。

——按审核实际将部门审核和过程审核相结合。

——制定审核计划时按过程或按部门审核时均应按过程方法展开。

四 编制检查表

1、检查表的含义和作用

。含义

——检查表是审核员的工作文件、提纲或工具，是如何进行审核的策划性成果。

。作用

——保持审核目标、防止偏离（可起提醒和警示作用）。

——保证审核内容的周密及完整。

——保持审核进度及持续性。

——确保合理的审核路线，防止浪费时间。

——减少审核员的偏见和随意性，保持审核客观、公正、规范。

——作为审核记录存档备查。

2、 检查表内容

。查什么（LOOK at）

列出审核项目和要点，确保审核覆盖面的完整。

。如何查（LOOK for）

明确审核的步骤和方法，进行抽样量的设计（包括到哪里查、找谁、查什么文件和记录等）。

。案例

部门检查表（见表 2—4、表 2—5）。

过程检查表（见表 2—6）。

案例 2—4

1. 表 2—4

部门检查表

××/QR—8·2·2—04

受审核部门	2. 人事部	编制日期	××年6月15日
审核时间		审核员	××
审核内容、方法	标	记录	评估
	准准条款		
一、与人事部长面谈			
1 本部门的主要质量职能和权限是如何规定？与相关部门职权分工是否协调？如何做到相互沟通？	5. 5. 1 5. 5. 3		
2、公司的质量方针/目标是什么？在本部门如何体现，为使其实现采取了哪些措施？如何适应持续改进的需求？	5. 1 5. 3 5. 4		
3、总经理在人力资源提供方面作了哪些重要决策？实施效果如何？	5. 1		
4、管理者代表在提高员工满足顾客要求的意识和进行质量意识教育方面作了哪些部署和安排？实施情况如何？	5. 5. 2		
5、对人力资源的提供如何考核、评价的、有无适宜的方法？效果如何？	6. 2. 2 8. 2. 3		
二、询问和查证			
1、为确保对人力资源过程的有效策划，是否制定了所需文件，实施效果如何？	4. 2. 1		
2、采取何种方式识别、确定对从事影响产品质量工作人员的能力需求，对重要岗位分层抽样验证？	6. 2. 2		
3、如何组织培训或采取其他措施满足人员能力要求，主管部门和执行部门是如何分工的？能提供哪些客观证据如计划和记录等。	6. 2. 2		
4、如何评价所采取措施的有效性？谁负责？谁进行？评价内容有哪些？	6. 2. 2		
5. 如何实施对员工的质量意识教育？如何评价其效果？			
· 质量方针目标是否充分理解？			
· 对本岗位工作所处位置和重要性是否认识到？			
· 是否认识到本工作对实现质量方针/目标的责任、意义以及应作出的努力和贡献？			
三· 查证、询问、现场观察	6. 2. 2		

1•在各 相关部门抽样，以验证对人员能力和意见的需求是否得到满足（审核组内协同进行）。 2•抽查教育、培训技能和经验记录，以证实上述有关情况、记录是否符合记录控制（清晰、完整、易于识别和检索）。 四•收集有关部门人力资源提供效果的信息，检查人力资源提供的有效性，	6. 2. 2 4. 2. 4 8. 2. 3		
---	-------------------------------	--	--

案例 2—5

表 2—5

部门检查表

受审核部门：销售部

编制人：×××编制日期：×××年××月××日

涉及过程：5•5•1, 6•2•2, 7•2, 7•5•1, 7•5•3, 7•5•4, 7•5•5, 8•2•1, 8•3, 8•4, 8•5

序号	检查内容	过程	检查方法
1	1)销售部门的主要职责是什么？各岗位的职责是否得到规定并沟通？ 2)销售部门的人员是否具备相应的能力、意识并经过相关培训	5•5•1 6•2•2	1•向部门负责人了解部门的主要职责和分工的情况及对人员的能力要求，请其提供有关的规定 2•询问 2—3 名销售人员是否知道其岗位的职责及其重要性重要性和相关性，了解他们如何履行其职责完成本岗位的工作。 3•抽查此 2—3 名售后服务人员的能力（教育/培训/技能/经验）证明记录
2	1)与产品有关的要求的确定与评审情况 2)对产品要求发生变更时的控制情况 3)与顾客进行沟通的实施情况	7•2	1•请销售部提供质量管理体系正式运行以来与顾客签订的所有合同，从中抽取 4—7 份，查其内容是否符合 7•2•1 的要求？ 2•请销售部提供此 4—7 份合同的评审记录，查是否在合同签订前进行的评审，评审的内容是否符合 7•2•2 的要求，评审结果是否适宜？是否有由评审引起的措施的记录？ 3•从此 4—7 份合同中抽已到期的合同，请销售部提供这些合同的交货证明，查其履约能力。 4•询问部门负责人如何对顾客的口头要求进行确认？请其提供所有的口头合同记录，从中抽 3—5 份口头合同，查其内容及其确认记录。 5•询问部门负责人当产品要求发生变更时如何进行控制？自体系运行以来是否发生过合同或订单中产品要求变更的情况？如有，请其提供相应的合同或订单，抽 3-5 份查是否有对变更要求进行评审的记录？是否针对变更要求对有关的文件进行修订？是否向有关人员传递有关变更的信息？是否有由于合同或订单要求的变更而造成的违约情况？ 6.向销售负责人了解在签订、执行和变更合同过程中与顾客

序号	检查内容	过程	<p>如何进行沟通和洽商？对顾客的投诉或抱怨如何处理？</p> <p>7.请销售部提供与顾客沟通的所有记录(包括对顾客的投诉或抱怨的处理记录)，抽 3-5 份查对顾客反馈信息和投诉或抱怨的处理情况及其结果</p> <p>检查方法</p>
3.	<p>1)交付和交付后活动的控制情况</p> <p>2)对交付或使用后出现的不合格品控制情况</p>	<p>7.5.1</p> <p>8.3</p>	<p>1. 针对已抽合同中顾客提出的有关交付或售后服务要求，查相应的交付记录和售后服务记录，看是否满足合同的要求。</p> <p>2. 针对顾客反馈的不合格品的信息，请销售部提供相应的处置记录，看是否采取适宜的处置措施</p>
4.	对顾客财产的控制情况	7.5.4	<p>1. 向部门负责人了解对公司控制或使用顾客财产的控制情况。</p> <p>2. 抽查销售部负责管理的顾客财产的验证记录 3-5 份，并了解其使用情况，看是否发生过丢失、损坏或不适用的情况，如有，请销售部提供向顾客报告的记录。</p> <p>3. 到贮存顾客财产的场地，查看是否进行了适当的标识？是否按要求采取了适当保护和维护措施</p>
5.	<p>1) . 对顾客满意的监视和测量的实施情况</p> <p>2) . 对顾客满意信息及顾客其他反馈信息是分析情况</p> <p>3) . 针对分析结果采取改进措施是情况</p>	<p>8.2.1</p> <p>8.4</p> <p>8.5</p>	<p>1. 向部门负责人了解对顾客满意进行监视和测量的方法，并请其提供上半年获取的信息。</p> <p>2. 向部门负责人了解对顾客满意及顾客其他反馈信息进行分析的方法，并请其提供对这些信息的分析结果，看是否根据分析结果提出重点需要改进的活动（过程）？</p> <p>3. 请销售部提供针对需要改进的活动（过程）采取的纠正或纠正措施或预防措施的实施记录及其结果，查是否符合程序文件的规定</p>
6.	<p>1)标识和可追溯性控制情况</p> <p>2) . 产品防护</p>	<p>7.5.3</p> <p>7.5.5</p>	<p>1. 到成品仓库贮存的各类产品中，是否对容易混淆的产品进行了适当的产品标识？是否有因无产品标识而造成混淆的现象？</p> <p>2. 抽查 3-5 种产品的监视和测量状态是否明确标识？</p> <p>3. 对与有可追溯要求的产品是否进行了唯一性标识并有记录可查？</p> <p>4. 查产品的贮存环境是否符合要求？成品包装上是否有明确的防护标识？产品的堆放是否符合要求？是否针对产品的保护要求采取相关措施或配备有关设备？</p>

案例 2-6

表 2-6 过程检查表

受审核过程：采购过程 编制人：××× 编制日期：×××年××月××日

受审核部门：供应部 质检部 技术部 ××/QR-8。2。2-05

序号	检查内容	部门	检查方法
1.	对采购过程控制的总体情况	供应部 技术部	1. 向供应部负责人询问控制采购过程的主要方法，了解公司对采购产品（包括外包产品）的控制方法。 2. 查公司采购产品分类清单（包括外包产品） 3. 必要时，到技术部了解 对采购产品的要求，查证产品分类清单的正确性
2.	对供方进行评价和控制情况	供应部	1. 向供应部负责人了解物资供方和外包供方应达到的要求，询问对供方选择、评价和再评价准则的制订原则和方法。 2. 查对物资供方和外包和外包供方选择、评价和再评价的准则，内容是否齐全？该准则是否为经过批准的有效版本？请供应部提供所有供方的评价记录及资料，从物资供方和外包供方中各抽 3-5 家，对照相应的评价准则查阅对其评价的记录及其相应的证实资料是否符合要求？ 3. 向供应部负责人了解对供方控制的程序和方法 并请其提供供货情况的记录；查是否对供货业绩欠佳的供方提出改进要求？效果如何？是否进行再次评价？查相应评价记录
3.	核实对供方评价准则制订及供方进行控制的情况	质检部	1. 向质检部负责人核实对供方评价及再评价的准则的制定过程。 2. 必要时，核查供方供货记录。
4.	采购信息的内容的充分性与适宜性及其审批情况	供应部	1. 向供应部负责人了解如何确定采购产品的要求？其依据是什么？ 2. 从 A/B/C 三类产品各选出 3 种产品，查阅其采购信息（如采购计划、采购合同等）的内容是否正确齐全，质量要求是否明确？是否得到有关人员审批？ 3. 向技术部负责人了解提供采购产品资料的情况？
5.	采购产品验证情况	供应部	1. 向供应部负责人了解对采购产品进行验证方式。是否有派质检人员到供方处进行验证的情况？是否有顾客直接到供方处进行验证的情况？如有，请其提供有关合同或协议并请其说明如何安排验证？查相应的验证记录。

			2. 请供应部提供近三个月对采购产品的验证记录。从中抽 5-7 份在公司处对采购产品验证的记录是否符合有关的验收准则；抽 3-5 份在供方处对采购产品进行验证的记录，看其是否符合有关协议或合同及有关验收准则的要求
--	--	--	--

3. 检查表设计要点

- . 应以 ISO9001:2008 标准及组织的 QMS 文件为依据；
- . 以部门审核为主时，检查表应列出该部门的主要过程和活动的审核内容和审核方法。在以过程或活动为主时检查表应说明到那个部门查、如何查；
- . 选择典型的质量问题（如采购部门不按满足质量要求选择供方等）；
- . 应突出受审核区域的主要过程的活动；
- . 检查表应具有可操作性；
- . 抽样应具有代表性、合理性；
- . 对产品实现过程的审核最好按过程或活动顺序进行；
- . 在按过程审核时，建议按“目标-策划-实现-测量和监控-改进”的过程方法编制检查清单；
- . 检查表的详略应考虑审核员的能力与组织的实际而定。

4. 内审检查表的特点

- . 格式相对固定；
- . 具备完整的覆盖面，并可包含组织一些特殊要求；
- . 经过一段时间审核实践后，检查表内容相对稳定；
- . 根据审核需要可在通用检查表基础上制定针对不同部门、不同过程和活动的专用检查表；
- . 检查表可作为受审核部门准备接受审核的参考文件，便于取得对审核的了解和做好审核准备；
- . 可视需要加大抽样量。

5. 运用检查表应注意事项

- . 检查表是审核员工作文件，使审核工作有序按计划进行；
- . 检查表是备忘录，切勿机械呆板、照本宣科、变成问答式的检查；
- . 根据审核过程实际，如发现新情况或有价值的内容可以适当修改和调整检查表内容，不要过于拘泥，但也要防止完全抛弃检查表的“随机应变”式的审核；
- . 审核结束后，依据检查表查证是否所有方面的要求都查到，有无遗漏，是否补充审核。

第三章

内部审核的实施



审核组在完成了全部审核准备工作后，就可按审核计划的时间安排实施审核。审核实施流程图（见图 3 - 1）表明。

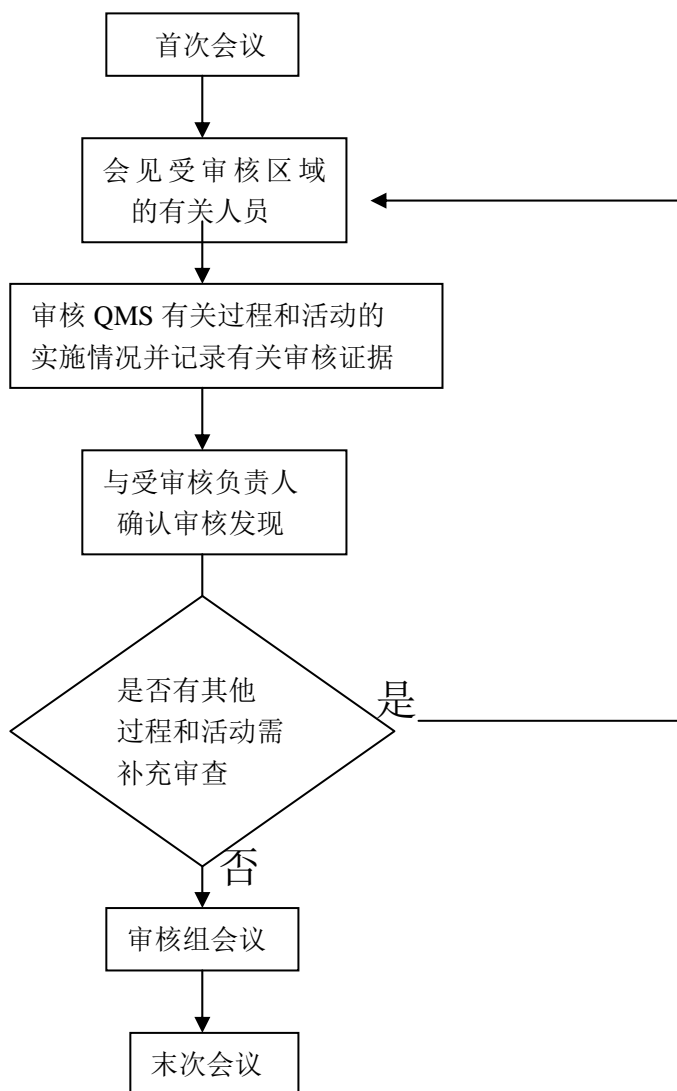


图 3-1 审核实施流程图

一 首次会议

1 目的

- 向受审核方中、高层管理人员介绍审核组成员（规模小的组织可以省去）。
- 申明审核的范围和目的。
- 简要介绍审核采用的方法和程序。
- 审核组和受审核方建立正式联系。
- 确认审核组所需要的资源和设施已具备。
- 确认末次会议和中间沟通会议的日期和时间。
- 澄清审核计划中不明确内容。

2 要求

- 准时、简短、明了、会议一般不超过半个小时。
- 审核组长主持。
- 得到审核方理解和支持。
- 参加会议人员：
 - 审核组全体成员；
 - 管理者代表；
 - 最高管理者（必要时）；
 - 受审核部门负责人或其代表；
 - 陪同人员。

3 程序

首次会议由审核组长主持，宣布会议开始。

. 与会者签到

. 人员介绍

——审核组长介绍审核组成员及分工。

——受审核方介绍与会代表。

——中小型组织可免去此项内容。

. 确认审核目的和范围

. 明确审核准则

. 确认现场审核计划（日程安排）

. 强调客观、公正原则

. 审核方法及程序介绍

——审核的基本原则是抽样。

- 审核方法：提问、观察、记录、确认。
- 不合格项的记录和确认方法。
- . 如何正确对待不合格项。
- . 确认联络、陪同人员（小型组织可不要）
主要作用：联络、陪同、见证。
- . 澄清疑问
- . 会议结束（审核组长致谢）。

二 现场审核

首次会议后立即转入现场审核，其主要目标就是形成审核发现。现场审核是审核员获得审核证据的过程，是整个审核工作中最重要的环节，必须认真做好，并进行控制。

1 审核过程的控制

- . 审核组长要控制审核的全过程
- 审核计划的控制。
 - 审核活动的控制。
 - 审核结果的控制。
- . 审核计划的控制
 - 按现场审核计划的检查表进行审核。
 - 确因某些原因须改变审核计划时与受审核方协商进行适宜的调整。
 - 审核中发现重大问题时经审核组长同意后可局部调整计划。
- . 审核活动控制
 - 应按计划预定时间完成（掌握审核进度）。
 - 样本策划合理（足够样本、分层抽样、适度均衡）。
 - 辨识关键过程（如采购过程的重点是供方评价）。
 - 评定主要因素。
 - 重视控制结果（有效性）。
 - 注意相关影响。
 - 营造良好的审核气氛。
- . 审核结果的控制
 - 合格或不合格要以事实为基础（以客观事实为基础，具有可查性，可追溯性）。
 - 不合格事实要得到受审核方确认（签字确认）。
 - 道听途说不能做为证据。
 - 审核组相互沟通、统一意见。

2 关于客观证据

- . 定义（iso9001: 2008）
支持事物存在或其真实的数据。
- . 获取途径
 - 与受审核方直接责任人面谈。
 - 查阅现行有效的文件和记录。
 - 现场观察和核对。
 - 对实际活动及结果的验证。

- 来自其他方面的信息（如顾客反馈、外部公告等）。
- . 审核中客观证据形式
 - 存在的客观事实可称为客观依据，主观臆测不可作为客观证据。
 - 被访问人员职责范围内陈述可成为客观证据，道听途说不能成为客观证据。
 - 现行有效的文件和记录。
- . 对收集的客观证据应注意的几个问题
 - 客观证据的适用性（形成审核证据）。
 - 客观证据的有效性（能证明当前 QMS 运行的实际结果）。
 - 客观证据的真实性（剔除不真实的客观证据，要注意验证）。
 - 应注意客观证据的相关性、追溯性及一致性。
 - 汇总分析，形成审核发现。

3. 现场审核记录

- . 记录的作用
 - 作为变质不合格报告和审核报告的依据
 - 作为审阅、追溯的参考。
- . 记录要求
 - 记录应清楚、全面、易于辨识、便于查阅、追溯。
 - 记录应清楚的反映审核区域的过程活动内容、人员、职责、控制要求和实施效果的内容。
 - 应反映组织过程活动的顺序、过程之间的相互关系。
 - 准确记录组织的 QMS 活动符合 QMS 标准、法律、法规要求、产品标准、顾客要求的情况。
 - 表明符合/不符合的事实。
 - 记录格式宜统一规范，由组织自定。

4. 审核方式与技巧

- . 面谈
 - 选择合适的面谈对象（不同层次和职能，具代表性的人员）。
 - 谈话的目标明确、提问得当。
 - 集中激励倾听、要少说多听。
 - 保持融洽的气氛。
 - 善于观察，追根究底。
 - 做好记录。
 - 归纳面谈结果，可能情况下进行验证。
 - 感谢交谈者的帮助与合作。
- . 提问
 - 审核中常见的正确提问类型（推荐使用）：
 - 开放型提问：是什么、在那里、为什么、何时、谁、怎样；
 - 封闭型提问：是、不是；
 - 思考性提问：为什么？请告诉我……。
 - 不正确的提问类型（避免使用）：
 - 情绪性提问；
 - 欺骗性提问；
 - 引导型提问。

——提问应注意事项：

目的要明确、表述要准确；

考虑被提问者的背景；

观察被提问者神态表情，适时标识谢意，减轻对方思想压力；

努力理解回答，不说有情绪的话；

避免连珠炮式的发问。

. 记录

——表明符合的事实（如程序 QA01 规定了年度管理评审的间隔）。

——表明一个可能的不符合事实（如 2001 年 11 月管理评审记录没有给出纠正措施建议和评审结论）。

——有效运作的观察（所有测量仪器提供了有效检定证书）。

——无效运作的观察（未能提供序号为 QR1-03 和 QR01-04 顾客退宿报告有关 PW2A 型电源不良现象已采取纠正措施防止其再发生的证据）。

——印象深刻的现象、产品、文件、运作、条件、态度等案例。

注意：在记录事实中，一些细节如产品标识、文件、位置等应被记录下来。

. 观察

通过对过程活动、工作环境、条件观察和查阅有关文件和记录，获取可观证据。

. 验证

——通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

——追踪验证：

不同来源同一问题的信息追踪比较以判断体系运行情况；

追踪记录与文件、记录与现状的符合性、有效性；

追根溯源、发现问题、获取可观证据

——对收集的审核信息经验证可作为审核证据。

三 末次会议

1 目的和要求

. 目的

——向受审核方的高层管理者说明审核结果，以使他们清楚地理解审核的结果并得到确认。

——宣布审核结论。

——提出后续跟踪活动要求（纠正措施、跟踪审核等）。

. 要求

——审核组长主持。

——准时开会。结束（以不超过一小时为宜）。

——参加者应签到，末次会议应有记录并保存归档。

——参加会议人员同首次会议，可适当扩大范围。

——使受审核方理解审核结果。

——末次会议前审核组应进行内部会议，以便评审所有审核发现；达成一致的审核结论；讨论审核的跟踪措施；准备好回忆陈述的内容。

2 末次会议的内容（议程）

. 会议开始

——与会者签到。

——致谢（审核组长代表审核组感谢受审核方在审核过程的合作与支持）。

. 重申审核目的和范围

——考虑末次会议参加的新新成员。

. 强调审核的局限性

——审核是一种抽样活动，存在一定的风险性和局限性（发现的不合格项的部门未必是唯一的部门，其他有不合格项的区域未必查到，审核只对样本负责）。

——尽可能使抽样具有代表性，使审核结果公正、客观和准确。

. 审核概述

——评价 QMS 的优点。

——审核总述：说明审核覆盖的区域，不合格项数目、类型及分布情况。事例：

我们审核了审核计划里所列的所有部门包括总经理、管理者代表、技术部、质管部、生产部、供销部、人力资源部和车间等。没有发现严重不合格（或发现几项严重不合格），但提出了 28 项一般不合格和 9 项观察项。其分布为质管部有 5 项、技术部有……、须补充说明（声明）由于审核师在有限的时间段采用抽样的方法进行的，尽管在审核中我们已就标准的有关要求的符合性进行了验证，但仍可能潜在一些其他的不合格项……。

. 宣读不合格报告

——审核组长或指定审核人员宣读不合格报告（项目多时可选择主要部分）。

——澄清疑问。

. 纠正措施要求

——提出纠正措施要求。

——明确提出纠正措施完成的时限。

——验证纠正措施的方法。

. 宣读审核结论

——审核组长宣读审核结论

——说明审核报告的发布时间、方式及其他后续工作要求。

. 受审核方领导表态

——对改进的承诺。

. 会议结束

——向受审核方表示谢意。

——末次会议所有议程已完成，无任何异议后，审核组长宣布末次会议结束。

第四章

不合格报告和内部审核报告

一 不合格（不符合）报告

1 不合格的含义

- . 审核所述的不合格（不符合）是指“为满足规定要求”。
- . 不合格项通常以不合格报告形式加以识别和记录
- . 规定要求
 - ISO 900:2008《质量管理体系 要求》标准要求。
 - QMS 文件要求。
 - 合同条款，适用的法律、法规要求。
 - 顾客投诉。
 - 组织其他规定要求。

2 不合格的形成（原因）

- QMS 文件与选定的标准、合同要求或有关法规不符。
- QMS 现状或运作与 QMS 文件的规定不符。
- 体系运行结果未达到预期目标。

3 不合格确定原则

- 规定与实际核对原则（建立在客观证据上的审核发现）。
- 严格依据审核证据原则（与审核证据有关的客观证据）。
- 有争议的问题可重新确认或由管理者代表裁决。

4 不合格类别与性质判定

- . 类别
 - 严重不合格
 - 一般不合格。
- . 分类原则
 - 不合格严重程度和造成的后果。
 - 如果不纠正会产生何种影响。
- . 严重不合格

——体系运行出现系统性失效（如为满足标准某一条款、某一过程活动重复出现的失效现象）。

示例 4-1

受审核方未对顾客满意进行监视和测量，严重不符合标准 8.2.1 条款的规定。

——体系运行出现区域性失效（如某一部门、场所的全面失效）。

示例 4-2

设计部门出现了设计评审。设计验证。设计更改。文件控制等多方面问题、即造成部门全面失效现象。

——影响产品或体系运行的、后果严重的不合格现象。

示例 4-3

某医院注射室护士，对病人未按规范要求青霉素皮试情况下，就给病人注射了青霉素，导致病人因青霉素过敏而死亡的严重责任事故，给病人家庭和医院信誉带来了重大损失。

——顾客严重投诉。

. 一般（轻微）不合格

——偶然的、个别的、孤立的性质轻微的问题。

——文件偶尔未被遵守、未造成严重后果。

. 观察项

——虽未构成不合格，但有变成不合格趋势。

——引起受审核方注意，并加以预防和纠正。

5. 不合格报告内容

. 受审核部门及负责人姓名

. 审核员姓名

. 审核准则

. 审核日期

. 不合格事实描述

. 不合格性质判定

. 受审核方确认

. 不合格原因分析及纠正措施要求

. 纠正措施完成情况及验证

6. 不合格事实描述的基本要求

. 证据充分确实、描述应力求具体

——审核员现场审核时准确观察或发现的结果。

——具有可重查性、可追溯性。

——准确描述观察到事实（包括时间、地点、人员、文件、记录、图号、设备名称等有关细节，概括为何事、何地、何人、何时、何现象的描述）。

. 依旧清楚、文字简练、通俗易懂

. 尽量采用专业术语

. 结论明确

. 不合格报告格式

——无统一规定、可视组织实际而定。

——无论何格式，所必须内容应完整。

——示例 4-4、4-5（见表 4-1 和表 4-2）。

示例 4-4

表 4-1

XX 电子厂内部审核不合格报告

X X/QR-8.2.2-06

受审核部门	质检部	部门负责人	X X X
审核员	X X	审核日期	X X 年 11 月 10 日
<p>不合格事实陈述：</p> <p>检验室一台编号为 98-001 的 GB-9 型真空管毫伏表无校准状态标识且无无校准记录，不符合程序 X X/QP-7.6 中的规定。</p> <p>不符合 程序 X X/QP-7.6 监视和测量设备的控制程序</p> <p>标准 GB/T19001-2008 (ISO9001:2008) 7.6a 条款</p> <p>不合格类型 严重 <input type="checkbox"/> 轻微 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>审核员：X X 部门负责人：X X X</p> <p>日期：X X 年 11 月 10 日 日期：X X 年 11 月 10 日</p>			
<p>原因分析：</p> <p>计量器具管理员未将该仪器列入“计量器具周期检定一览表”内，使其未能列入送检计划，造成漏检。</p> <p>部门负责人：X X X 年 11 月 11 日</p>			
<p>建议纠正措施计划：</p> <ol style="list-style-type: none"> 全面清查所有使用测量设备有无漏检，对漏检测量设备按规定进行补检。 对质检部有关人员进行一次有关标准 7.6 条款和 X X/QP-7.6 程序文件的培训。 <p>部门负责人：X X X X X 年 11 月 11 日</p> <p>审核员认可：X X X X 年 11 月 11 日</p>			
<p>管理者代表审批</p> <p>同意纠正措施计划、责成质检部实施。</p> <p>管理者代表：X X X X 年 11 月 12 日</p>			
<p>纠正措施完成情况：</p> <ol style="list-style-type: none"> 计量器具管理员已于 X X 年 11 月 13 日全面清查了所有测量设备，同时发现还有一台编号 94108 的 DA16 型浸提管毫伏表也未送检，未再发现其他类似现象。 计量器具管理员已于 X X 年 11 月 14 日将以上两台仪器送省计量所进行检定，于 11 月 20 日取回检定合格的仪器和证书，并按规定对其进行状态标识，登入“计量器具周期检定一览表”。 质检部于 X X 年 11 月 15 日组织有关人员进行培训，并进行课堂考核，均合格。 <p>部门负责人：X X</p> <p>日期：X X 年 11 月 21 日</p>			

<p>纠正措施验证：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 计量器具管理员已将漏检仪器进行送检，并已于 11 月 20 日取回合格仪器和证书，并对仪器按规定对其状态标识和登入相关文件。 2. 质检部已按要求进行有关培训、效果满意。 3. 纠正措施有效。 <p style="text-align: right;">审核员：X X X 日期：X X 年 11 月 22 日</p>

示例 4-5

表 4-2

不合格报告

编号：X X/QR-8.2.2-01

受审核部	生产部 一车间	责任部门负责人	X X X
审核员	X X	审核日期	X X 年 8 月 7 日
<p>不合格事实描述：</p> <p>一车间一台编号 HQS-019 精密数控机床在大修后无验收记录，违反程序 X X/QP-6.3 中的规定。</p> <p>不符合 程序 X X/QP-6.1 基础设施与工作环境控制程序 标准 GB/T19001-ISO9001:2008 6.3 条款</p> <p>不合格类型 严重 <input type="checkbox"/> 一般 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">审核员：X X 2001 年 8 月 7 日 责任部门代表：X X X 2001 年 8 月 7 日</p>			
<p>纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指定设备维修后（大、中修）的验收规范； 2. 对未办理验收的设备进行全面清查，按规定要求组织验收； 3. 指定近期设备验收计划、组织人力加班加点，保证按规定期限完成纠正措施。 <p>以上措施在 9 月 3 日前完成。</p> <p style="text-align: right;">责任部门负责人：X X X 2001 年 8 月 8 日 审 核 员 认 可：X X 2001 年 8 月 8 日</p>			
<p>批准纠正措施：</p> <p style="text-align: right;">同 意 管理者代表：X X 2001 年 8 月 9 日</p>			
<p>纠正措施验证：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已监理《设备大、中修后的验收规程》。 2. 对所未经验收的设备均进行验收，并全部记录归档。 <p style="text-align: right;">验收结果满意 审核员：X X 2001 年 8 月 29 日</p>			

其中，表 4-2（不合格报告）表格设计缺少不合格原因分析栏，不利于正确制定纠正措施。故此表格不推荐使用。

二 内部审核报告

审核报告是说明审核的正式文件。审核组长对审核报告的编制、准确性、完整性负责。

1 报告内容

- 审核目的的范围
- 审核组成员
- 受审核部门
- 审核日期
- 审核准则
- 审核总述及审核结论
- 不合格项分布情况
- 审核报告发放范围
- 审核组长签字批准
- 附件
 - 首、末次会议签到表及其记录。
 - 不合格报告。
 - 其他需要资料。

2 审核结论要求

- 应在审核发现汇总分析的基础上得出。
- 应反映 QMS 在审核范围内是否符合审核准则。
- 应包括 QMS 在审核范围内是否得到有效实施。
- 应包括管理评审过程对确保 QMS 的持续适宜性和有效性的能力等。

3 报告格式

- 无规定格式、按组织习惯采用。
- 内容应满足规定并完整。
- 示例 4-6、4-7（见表 4-3、4-4）。

4 报告的分发和保存

- 分发范围
 - 报告应经管理者代表批准后分发。
 - 按分发清单发给有关方面（与审核有关部门）。
 - 报告发放应签收见示例 4-8（表 4-5）。
 - 保存按标准 4.2.4 记录控制程序要求执行。

示例 4-6

表 4-3 内部审核报告 X X/QR-8.2.2-07

审核目的： 本公司 QMS 文件发布运行已有三个多月，为审查公司的 QMS 是否正常运行，是否已具备申请 ISO9001:2008 认证的条件。
审核范围： 粉末涂料设计开发和生产设计的所有部门、场所、过程和活动。

审核准则： ——IS09001:2008。 ——QMS 文件。 ——有关法律、法规等。
审核组成员： 组长：X X 审核员：X X X X X X
审核日期：X X X X 年 X X 月 X X 日～X X 月 X X 日
审核综述： 本次内审是公司依据 IS09001:2008 标准要求建立 QMS 后的第一次内审，也是在 QMS 文件颁布实施运行三个月后的一次全面审核。 审核组对公司 6 个部门、一个车间、两个仓库以及总经理、管理者代表等进行了为期 3 天的审核。 本次内审得到了总经理及各部门领导的重视和支持，使审核工作得以顺利的进行，按计划完成了预定审核任务，审核中共发出不合格报告 28 项，未出现严重不合格项。其中运行较好的有 5.5 职责和权限、6.2 人力资源、7.4 采购，需改进的有 4.2.3 文件控制、5.4.1 质量目标、7.6 监视和测量设备的控制、8.2.4 产品的监视和测量。另外质管部设计的 QMS 的过程活动较多、管理难度较大，应加强该部门力量。 说明：内部审核刚进行第一次，管理评审也未进行，故未将其列入本次内审内容中。
审核结论： 公司已按照 IS09001:2008 标准建立实施 QMS, QMS 在审核范围内基本符合审核准则，并得到较为有效的实施，并初步建立的数据分析系统和具有一定持续改进机制。若本次发出的不合格报告能按规定 30 天内纠正完毕，且在 45 天前进行较为有效的管理评审，则可申请 IS09001:2008 认证。

编制：X X XXXX 年 XX 月 XX 日 审批：X X(管理者代表) X X X X 年 X X 月 X X 日

示例 4-7

表 4-4

不 合 格 项 分 布 表

X X/QR-8.2.2-08

部 门 条款号	总经理	管代	质管部	技术部	生产部	供应 部	销售 科	总办室	车 间	仓 库	合 计
4.2.1											
4.2.2											
4.2.3			X						X		2
4.2.4			X	X	X	X		X	X		6
5.1											
5.2											
5.3											
5.4.1			X	X	X	X	X				5
5.4.2											
5.5.1											

5.5.2											
5.5.3											
5.6											
6.1											
6.2											
6.3					X						1
6.4								X			1
7.1											
7.2							X X				2
7.3				X X							2
7.4						X					1
7.5									X X	X	3
7.6			X								1
8.1											
8.2			X								1
8.3			X								1
8.4			X								1
8.5							X				1
合计			7	4	3	3	4	2	4	1	28

注：一般 X 严重◆

示例 4-8
表 4-5 内审报告分发范围（表格示例）

部 门	职 务	姓 名	附不合格份数
质管部	部 长		7 份
技术部	部 长		4 份
… …	… …	… …	… …
其他附件： <ol style="list-style-type: none"> 1. 首、末次会议签到表； 2. 首次会议记录； 3. 末次会议记录。 			

第五章

纠正措施和跟踪

一、纠正和纠正措施

1. 定义（ISO900:2000）

纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。

纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

2. 区别

对象不同

——纠正是针对具体一合格事件进行的处置。

——纠正措施是针对产生不合格的原因。

目的不同

——纠正其目的是将不合格事件改变为合格事件。

——纠正措施目的是消除产生不合格原因防止类似不合格在发生，具有不断改进的作用（见示例 5-1）

见示例 5-1

一位内审员在一份不合格报告中列举不合格事实为“缉拿眼室出具的××年 8 月 2 日至 10 日的成品检验报告检验员一栏位空白，未有检验员签名”。而检验室负责人纠正和措施计划为：“补齐 8 月 2 日到 10 日的检验员签名”，这种做法就是把简单的纠正代替了纠正措施。混淆了连个不同概念。

注：在内审不合格报告中应注意区别纠正和纠正措施两个概念，防止用简单的纠正替代纠正措施。

二 纠正措施的跟踪（验证）

1 跟踪（验证）的含义

是审核活动的一部分、是审核的后续活动

是对审核方采取纠正措施进行评审。

验证纠正措施的有效性

对验证情况进行记录。

2. 纠正措施跟踪的重要性

使受审核方队已出现的不合格进行原因分析和总结，防止顾客和 QMS 运行受

到其后遗症的影响。

监控受审核方对现有的不合格采取措施防止其滋生和蔓延或进一步扩大，造成更大的不良后果。

更重要的是督促受审核方认真分析原因，防止不合格在发生，促使改进 QMS 为未来 QMS 的运行创造良好条件。

3 制定纠正措施原则

确定不合格事实

纠正已发生的不合格（适用时）

找出其他类似不合格，并纠正。

分析不合格发生的根本原因。

提出最佳有效消除该原因的措施。

4 纠正措施跟踪原则

纠正措施跟踪时 QMS 审核的重要阶段，其原则是：

审核中发现的不合格项，必须由受审核方切实采取纠正措施，并进行跟踪验证，经验证合格整个审核活动结束。

根据不合格的性质和严重程度，可采取不同的纠正措施跟踪验证方式。

——现场实施验证（适用于严重不合格或必须到现场）。

——提交纠正措施实施记录（使用语一般不合格）。

——提交纠正措施的实施方案（适用于周期较长的纠正措施）。

纠正措施完成期限

——严重不合格一般期限三个月。

——一般不合格正常为一个月。

——性质轻微（不合格）可现场整改。

5 审核双方在纠正措施制定和跟踪上的责任

纠正措施的制定和跟踪时审核双方共同的责任

审核员的责任

——判断并确认不合格。

——提出纠正措施要求（含实施期限）。

——评价纠正措施方案

——进行纠正措施跟踪验证。

受审核方责任

——确认不合格事实。

——纠正具体的不合格（适用时）。

——举一反三纠正类似的不合格。

——分析不合格原因。

——确定和实施纠正措施。

——认真记录、不断改进 QMS。

6 纠正措施跟踪要点（程序）

——示例 5-2（见表 5-1）。

- 该措施已消除了产生不合格的原因。
- 纠正措施的实施结果是有效的，可避免同类的不合格的再次发生。

9 受审核方采取纠正措施时的常见错误

把“纠正措施”等同“纠正”。

对不合格原因没有分析或分析很粗糙，没有找到不合格的根本原因。

没有对类似不合格进行纠正，而是就事论事只针对已提出的不合格项进行纠正。

缺少对纠正措施的跟踪验证及纠正措施的巩固。

10 案例分析

示例 5-3

某厂不合格报告为：“编号为 GB3073-82《高功率石墨电极》标准已作废，单仍留在检验室，且没有作废标识”。其纠正措施为“在 GB3073-82 标准上加盖作废章，并撤走”。审核员在评价这个纠正措施方案和证据时不应认可。

正确做法应是：

- 把 GB3073-82 撤走，并作废止处置。
- 查看其他部门有无类似现象。
- 评价是否造成不良影响，对造成后果妥善处理。
- 分析过期文件没有及时撤走原因：如未按规定旧文件及时收回或由专人盖作废章等。
- 针对根本原因，采取相应纠正措施，组织文件编制人学习，在文件中规定，并认真实施。
- 验证：是否如期制定有关的文件程序，其效果是否能有效消除上述类似现象的再发生。

示例 5-4

某厂的不合格报告为“xx 年 xx 月的采购订单未经负责人审批”。其纠正措施为“补签”，审核员验证记录为“补签已完成”。审核员验证记录为“补签已完成”。

审核员在评价这个纠正措施方案和证据时不应认可。

正确做法应是：

- 评价无签字审批的采购有无造成不良影响，并纠正。
- 查看现有采购订单有无类似情况，并及时纠正。
- 分析没有签字的原因，如负责人外出、无授权代理人。
- 针对这个原因提出纠正措施：修改程序（文件）、规定负责人外出时由其授权代理人签字，这与实际相符合。
- 验证：经过一段时间后是否类似不合格。如无，则可验证通过。

第六章

质量管理体系审核要点和策略

一 ISO9001：2008 标准结构图

ISO9001：2008 标准结构见图 6-1

1.范围：1.1 总则 1.2 应用

2.引用标准

3.术语和定义

4 质量管理体系：4.1 总要求

4.2 文件要求

总 则

质量手册

文件控制

记录控制

5 管理职责

5.1

5.2

5.3

5.4

5.5

5.6

管理承诺

以顾客为关注焦点

质量方针

策划

职责、权限和沟通

管理评审

质量目标

质量管理体系策划

职责和权限

管理者代表

内部沟通

总则

评审输入

评审输出

6 资源管理

6.1

6.2

6.3

6.4

提供资源

人力资源

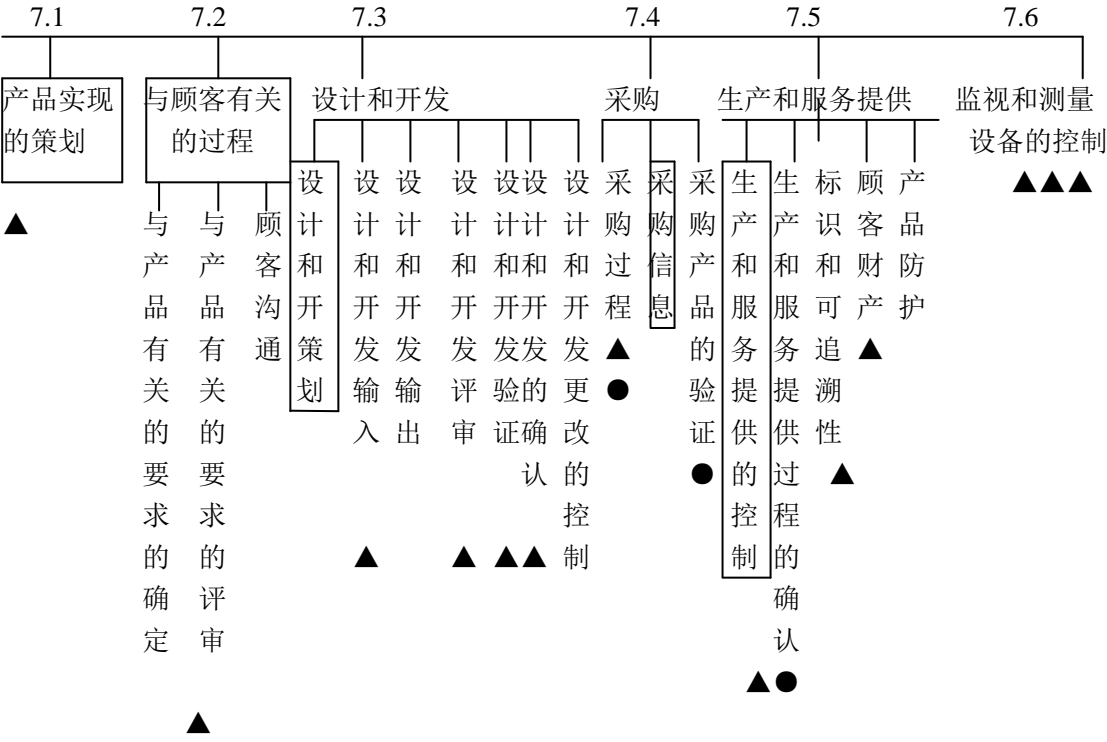
基础设施

工作环境

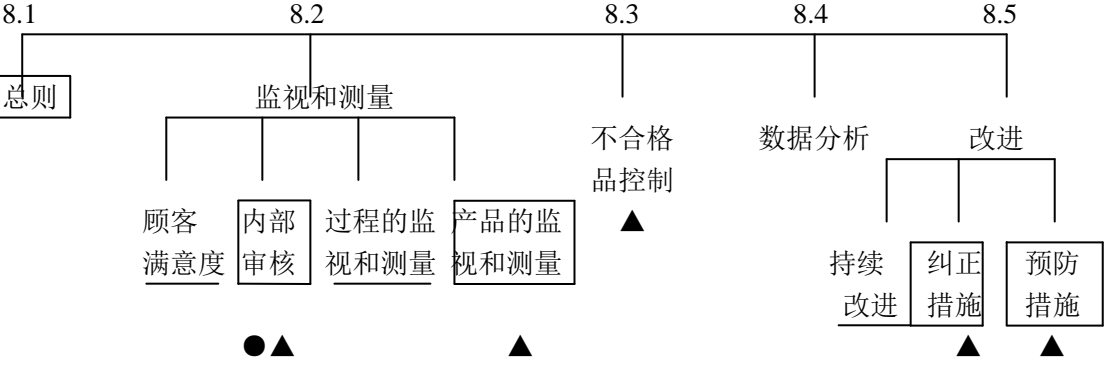
总则

能力、培训和意识

7 产品实现



8 测量、分析和改进



文中各种符号的说明：

- ：明示形成程序
- ：需要（包括可以）形成文件
- ▲：必须保持纪录
- ：明示规定
- ：新增部分

ISO9001:2008 标准结构图

二质量管理体系审核要点和策略

质量管理体系审核准则只要为 ISO9001：2008《质量管理体系要求》标准。为帮助审核员提高审核

的有效性和效率，特编制了审核要点，为审核员制定审核检查表提供框架。审核员应结合受审核方及其 QMS 覆盖产品的具体情况进行必要的过程重组，内容的删减、方法的细化、抽样确定等工作，不宜直接使用本审核要点（见表 6-1）

表 6-1 质量管理体系审核要点与策略（ISO9001:2008）

标准条款	审核要点	审核策略
4.1 总要求	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按照标准要求建立、实施、保持和改进 QMS？ • QMS 所需的过程及顺序和关系是否被识别和确定和管理？ • QMS 的关键过程所需资源和信息是否充分，并足以支持过程的有效运行和监控？ • QMS 及过程测量和监控是否确定并有效？对测量和监控结果是否有分析和改进活动？ • 是否对存在的产品质量有影响外包过程？是否明确这些过程并实施了控制？ 	文审时进行符合性审核/对管理层进行总体审核/选择过程进入深入审核/进行综合评价
4.2.1 总则	<ul style="list-style-type: none"> • QMS 文件是否满足了标准要求？ • QMS 文件详略程度是否适当？是否适宜操作？ • QMS 文件有哪些媒体、形式和类型？是否适当有效？ 	文审时进行符合性审核/对管理层进行总体审核/对主管部门进行重点审核/选择过程进行深入审核/进行综合评价
4.2.2 质量手册	<ul style="list-style-type: none"> • 是否编制并保持质量手册？其内容是否覆盖并且符合标准要求？并反映了为达到标准要求所采用的基本过程及方法？ • 对标准要求有无删减？删减是否合理？删减说明是否充分、可信？ • 手册是否引用或包括了程序文件？ • 手册是否对 QMS 所需过程进行了描述？是否结合组织的产品/过程特点对这些过程间的相互关系加以确定？对组织机构及职能分配和描述是否恰当？ • 手册是否受控？ 	文审时进行符合性审核/对主管部门进行重点审核/选择过程进行深入审核/进行综合评价
4.2.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按标准要求制定了程序文件？ • 文件发布前是否得到批准，以确保文件的充分与适宜？ • 文件是否按规定进行标识，保持清晰、易于识别和检索？文件的更改和现行修订状态是否易于识别？ 	对主管部门进行深入审核/选择过程审核/重点发散审核

续表

标准条款	审核要点	审核策略
4.2.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none"> • 使用现场是否得到有效版本和适用文件？作废文件是否及时撤出？ • 有哪些外来文件？是否得到标识？分发如何控制？ • 保留作废文件是否有适当标识？ 	
4.2.4 记录控制	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按照标准要求制定了程序文件？ • 是否按照标准要求设置记录？记录是否满足要求和实际需要？记录内容是否真实、及时、清楚、正确？ • 记录标识是否按规定进行标识？是否可达到唯一性标识？ • 记录是否按照规定了保存地点、方式、期限？环境是否适宜？检索是否方便？保存期限是否适宜？对失效的记录如何处置？ 	对主管部门进行深入审核/选择过程审核/重点发散审核
5 管理职责 5.1 管理承诺	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者对其建立和改进的 QMS 的承诺提供哪些证据？ • 最高管理者如何认识满足顾客和法律、法规要求的重要性？以何种方式传达？ • 有哪些使用的法律、法规？分管部门是否清楚并得到有效执行？其行为结果是否符合法律、法规要求？发现不符合是否采取改进措施？ • 最高管理者是否按标准要求制定了质量方针/目标？ • 最高管理者是否按标准要求进行了管理评审，并将其作为有关 QMS 决策、控制、改进的工具？ • 最高管理者是如何确保提供 QMS 所需的资源？ 	对管理层进行重点审核/选择过程或部门进行发散审核/进行综合评价

5.2 以顾客为关注焦点	<p>“以顾客为关注焦点”的经营理念是否在组织中得到树立？组织的关注是否在顾客身上，特别是不满意顾客？</p> <ul style="list-style-type: none"> • 为实现顾客目标，最高管理者是否推动全员参与？采取哪些方式和手段？效果如何？ • 如果通过那些方式、途径确保顾客的需求和期望得到确定，转化为要求并予以满足？ 	对管理层进行重点审核/选择过程或部门进行发散审核/进行综合评价
-----------------	--	---------------------------------

续表

标准条款	审核要点	审核策略
5.3 质量方针	<ul style="list-style-type: none"> • 质量方针是否适应组织的宗旨？能否体现组织的目标和特点？ • 质量方针是否包含了满足要求和持续改进 QMS 有效性的承诺（是否有实质的内容）？ • 质量方针能否为制定和评审质量目标提供框架（方向性和指导性）？ • 组织采取何种措施使质量方针在各层次员工得到充分沟通和理解，并得到贯彻和实施？ • 是否对质量方针持续适宜性进行了评审？ 	文件审核时进行符合性审核/对管理层进入深入审核/选择过程进行审核/重点发现审核/进行综合评价
5.4 策划 5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> • 质量目标的设定是否使相关职能和层次得到分解？分解是否适宜？ • 质量目标与质量方针和持续改进的承诺相一致？ • 质量目标是否包括满足产品要求所需要的内容？ • 质量目标是否具有可测量性？测量方法是否明确？ • 质量目标实现程序如何？ 	文件审核时进行符合性审核/对管理层进行深入审核/重点发散审核/进行综合评价
5.4.2 质量管理体系策划	<ul style="list-style-type: none"> • 为实现质量目标是否进行 QMS 策划？ • 策划的输出是否确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施？ • 对 QMS 的变更进行策划和实施时，过程是否受控？能否保持 QMS 的完整性 	文件审核时进行符合性审核/对管理层进行重点审核/对相关部门进行重点审核

5.5 职责权限和沟通 5.5.1 职责权限	<ul style="list-style-type: none"> • 组织结构以及各部门、各级人员的职责、权限及其相互关系是否被确定，并予以沟通？ • 组织所有员工是否明确自己的职责、权限以及其他部门/人的相互关系，并被有效履行？ 	文件审核时进行审核/对管理层进行重点审核/对相关部门和人员进行发散审核
5.5.2 管理者代表	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者是否指定了管理者代表，并对其授权 • 管理者代表是否清楚自己的职责和权限并有效的履行？ 	文件审核时进行审核/重点发散审核
5.5.3 内部沟通	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者是否在内部沟通中发挥了主导作用？ • 有哪些沟通方式？ • 各类人员是否了解组织的 QMS 运行状况？ • 内部沟通过程是否存在障碍？ 	对管理层进行重点审核/对各部门岗位进行发散审核/进行综合评价

续表

标准条款	审核要点	审核策略
5.6 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者是否按计划进行管理评审？评审时间间隔是否恰当？ • 管理评审的输入输出内容是否符合标准要求？ • 管理评审是否评价 QMS（包括质量方针/目标）变更的需要 • 管理评审是否形成了记录？其内容是否对 QMS 的适宜性、充分性和有效性做出评价，同时确定 QMS 过程及产品改进的机会和措施？是否保存记录？ • 对管理评审输出的改进措施是否进行了跟踪验证？ 	对管理者进行重点审核/对主管部门进行深入审核
6 资源管理 6.1 资源提供	<ul style="list-style-type: none"> • 为实施、保持改进 QMS 过程并达到顾客满意，组织是否及时确定并提供所需资源？关键过程、关键岗位的资源是否充分、适宜？ • 对提供的资源是否进行了有效的管理和验证？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核/问题溯源审核/进行综合评价
6.2 人力资源	<ul style="list-style-type: none"> • 是否确定了从事影响产品质量的各类人员多的能力？是否按岗位要求能力配置人员？ • 是否按需求提供了培训或其他措施？ • 是否评价（包括考核、观察、问卷等）所采取措施的有效性？ • 员工质量意识如何？ • 是否保持了教育、培训、技能和经验的适当记录？ 	对主管部门重点审核/重点发散审核/问题溯源审核/进行综合评价

6.3 基础设施	<ul style="list-style-type: none"> • 为达到产品符合要求，确定和提供哪些设施？是否进行了适当维护？ • 设施、设备是否符合产品的需要？ • 支持性服务是否满足要求？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核/综合评价
7 产品实现 7.1 产品实现策划	<ul style="list-style-type: none"> • 产品的质量目标和要求有哪些？是否确定产品实现过程？ • 对产品实现过程是否形成了必要的文件？对于没有形成文件的过程和活动如何控制？是否明确了必要的资源？ • 是否规定了相应的验证和确认活动，以及验收准则？ 	对主管部门深入审核/重点对过程审核/或操作流程发散审核/综合评价

续表

标准条款	审核要点	审核策略
7.1 产品实现策划	<ul style="list-style-type: none"> • 是否规定了必要的记录？ • 是否针对具体的产品、项目或合同编制了必要的质量计划？ • 上述策划与 QMS 其他过程要求是否一致？是否适合组织运作方式？ 	
7.2 与顾客有关的过程 7.2.1 与产品有关的过程	<ul style="list-style-type: none"> • 有哪些顾客、其要求有哪些差异？市场目标是否明确、适宜？ • 顾客要求是否充分识别与确定？是否形成文件？ • 与产品有关的法律法规有哪些？是否进行了收集与确定？是否进行了有效控制？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核/问题溯源审核
7.2.2 与产品有关的要求的评审	<ul style="list-style-type: none"> • 产品要求评审的时间、内容和结果是否满足标准的要求？ • 是否对评审的结果和后续的跟踪措施予以记录？ • 产品要求更改后，相关文件是否被及时更改？相关人员是否了解更改情况？ • 当顾客提出电话、口头要求是，应接受前是否对其进行确认？ • 在某些特殊情况下，是否评审了有关产品信息 	对主管部门深入审核/问题溯源审核

7.2.3 顾客沟通	<ul style="list-style-type: none"> • 组织是否建立可靠的有效的与顾客沟通的渠道和方式？有效性如何？ • 对有关产品信息、问讯、合同或订单的处理、顾客反馈（包括顾客投诉）等方面与顾客的沟通作了哪些安排？ • 这些安排是否得到了实施？实施效果如何？ 	对主管部门深入审核/ 重点发散审核/问题溯源审核
7.3 设计和开发 7.3.1 设计和开发策划	<ul style="list-style-type: none"> • 对产品设计和开发是否进行了策划？ • 策划输出是否形成了文件？文件中是否包含符合产品特点的阶段划分以及适合于每个阶段的评审、验证和确认活动？是否明确了与部门/人的职责和权限？ • 不同组别的接口规定是否明确？是否进行了管理？效果如何？ • 策划输出是否随设计和开发进行发展的需要，适当时予以更新？ 	对主管部门深入审核/ 重点过程发散审核/问题溯源审核

续表

标准条款	审核要点	审核策略
7.3.2 设计和开发输入	<ul style="list-style-type: none"> • 设计和开发输入是否形成了文件？其内容是否满足标准要求？ • 是否及时评审设计和开发输入的充分性和适宜性（应清楚、完整、不能自相矛盾） 	对主管部门深入审核/问题溯源审核
7.3.3 设计和开发输出	<ul style="list-style-type: none"> • 设计和开发输出文件有哪些？是否以能够对输入进行验证的方式提出？ • 设计和开发输出文件在发放前是否得到批准？ • 设计和开发输出文件是否满足标准要求？如何证实？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核
7.3.4 设计和开发评审	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按照设计和开发策划设置的评审点进行系统的评审？各评审点的内容和参加人员是否符合策划安排？ • 对评审点的评审是否达到： <ul style="list-style-type: none"> - 设计和开发的结果具有满足要求的能力 - 对识别出的问题已采取措施并得到解决； • 评审结果和必要措施的跟踪是否形成记录并予以跟踪？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核

7.3.5 设计和开发验证	<ul style="list-style-type: none"> •是否按策划设置的验证进行验证？验证点内容是否符合策划的安排？ •验证活动能否确保输出满足输入要求？ •是否记录了验证结果集跟踪措施，并予以保持？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核
7.3.6 设计和开发确认	<ul style="list-style-type: none"> •在新产品交付或批量投产前，是否进行了确认？ •确认内容是否围绕规定的使用要求或预期用途要求进行？设计确认是否在使用条件下进行？确认方式是否适宜？ •实施局部确认、其范围、时间、方式、条件是否符合规定？ •确认结果及跟踪措施记录是否建立并予以保持？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核
7.3.7 设计和开发更改的控制	<ul style="list-style-type: none"> •当需要更改设计时，是否及时予以识别并进行更改？实施更改前是否得到批准？ 对某些设计和开发的重要更改是否经过评审、验证和确认？评审是否包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响？ •更改、更改评审的结果及跟踪措施是否形成记录并予以保持？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核

续表

标准条款	核要点	审核策略
7.4 采购 7.4.1 采购过程	<ul style="list-style-type: none"> •对供方及采购产品的控制是否反映了采购产品对产品实现过程或最终产品的影响程度？ •是否按组织的要求和提供产品的能力制定选择、评价和重新评价的准则？实施情况如何？ •是否记录了评价结果及评价引起的跟踪措施？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核
7.4.2 采购信息	<ul style="list-style-type: none"> •采购有一句是否充分、适宜？采购产品的要求是否明确？ •是否清楚、明确规定采购产品的信息？ •规定了那些采购文件？这些文件是否清楚地规定符合标准要求的采购信息？ •采购文件文件发放前，是否确保所规定的采购要求？是否是充分与适宜的？确定方式是否有效？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核
7.4.3 采购产品的验证	<ul style="list-style-type: none"> •是否识别和确定对采购产品验证所需的的活动？这个活动是否得到实施？ •当需在供方现场实施验证时，是否在采购文件中作出了符合标准规定的规定？实施情况如何？ 	对主管部门深入审核/问题溯源审核 可结合 8.2.4 条款进行审核

7.5 生产和服务提供 7.5.1 生产和服务提供的控制	<ul style="list-style-type: none"> • 是否对生产和服务提供进行了策划？是否获得了相应的信息（产品特性、作业文件等）？ • 是否按策划要求实施了对生产和服务提供过程的控制？ • 生产和服务提供的设备是否满足运作要求？是否进行了适当的维护和保养？ • 检测设备能力是否满足要求？对运作过程的监测是否适宜有效？ • 关键/特殊过程如何控制？控制是否有效？ • 运作中产品的放行、交付和交付后的服务是否符合规定要求？ 	对主管部门深入审核/重点过程发散审核/问题溯源审核
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	<ul style="list-style-type: none"> • 有哪些特殊过程？ • 对特殊过程的确认安排是否做出规定？ • 确认是否按规定实施？确认是否满足标准要求？ • 过程能力不足采取措施后，是否进行了再确认？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核
7.5.3 标识和可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> • 是否在生产和服务运行全过程对产品进行了适宜的标识？ • 是否对产品的监测状态进行规定的标识？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核

续表

标准条款	审核要点	审核策略
7.5.3 标识和可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> • 当有可追溯性要求是否控制和记录了产品的唯一性标识 	
7.5.4 顾客财产	<ul style="list-style-type: none"> • 是否有顾客财产？有哪些？ • 对顾客财产是否按规定进行了标识、验证、保护和维护？ • 出现问题是否进行了记录？是否向顾客报告？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核
7.5.5 产品防护	<ul style="list-style-type: none"> • 在生产和服务全过程中是否明确实施防护的产品类别和要求？ • 产品防护的实施是否符合要求？是否有效？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核
7.6	<ul style="list-style-type: none"> • 是否对所需的监测设备进行了识别？是否配备了必要的监测设备？ • 监测设备的监测能力是否与监测要求一致？ • 当发现监测设备偏离标准状态是否评价了其以往结果的有效性？是否采取了相应措施？是否形成了记录？ • 监测设备的校准状态是否得到了识别？是否在使用前进行了校准或检定？是否形成了记录并予 	对主管部门深入审核/重点发散审核

	以保持？ • 测量软件使用前是否进行了确认？必要时是否进行再确认？	
8 测量分析和改进 8.1 总则	• 是否对监视、测量、分析和改进过程进行策划和实施？策划是否在产品、体系、过程和顾客满意四个方面展开？ • 在监测过程活动中是否采用了使用的统计技术？其应用程度是否确实？	对主管部门深入审核/选择过程审核/综合评价
8.2.1 顾客满意	• 对顾客满意程度的信息规定了那些获取和分析方法？方法是否适用？ • 是否按规定要求执行？分析结果对改进有何作用？	对主管部门深入审核/选择过程审核/综合评价
8.2.2 内部审核	• 是否制定了文件化程序？程序文件是否符合标准要求/ • 是否对内审方案进行了策划？策划结果是否符合组织现状/	对主管部门深入审核/重点发散审核

续表

标准条款	审核要点	审核策略
8.2.2 内部审核	• 是否按规定要求实施？内审人员是否具相应资格和独立性？ • 不符合报告是否符合要求？ • 审核发现问题是否记录？是否采取了纠正措施？对其是否进行了验证和报告？效果如何？ • 是否按规定保持审核记录？	
8.2.3 过程的监视和测量	• 对 QMS 过程采取看那些适宜的监测方法？效果如何？ • 对策划结果未满足要求时，是否采取适当的措施以确保产品的符合性？	重点发散审核/问题溯源审核/综合评价

8.2.4 产品的监视和测量	<ul style="list-style-type: none"> • 是否明确了在产品实现过程的那些阶段进行监测？对其有那些规定？形成了那些文件？这些规定是否适宜？ • 对产品特性是否按规定要求进行监测？ • 符合验收标准的结果是否形成了记录？记录是否有授权人签名/ • 产品放行和交付是否符合要求？ • 有无放行特例？如何控制？ 	对主管部门深入审核/选择过程审核/操作流程审核/问题溯源审核
8.3 不合格品控制	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按标准要求制定程序文件？文件中是否规定了对不合格品的识别和控制？ • 对不合格评审方式是否明确？评审结果是否得到实施？ • 对不合格品是否予以纠正？纠正后是否进行验证？ • 对交付或使用后发现的产品不合格是否采取了相应的措施？有效性如何？ 	对主管部门深入审核/选择过程审核/操作流程审核/问题溯源审核
8.4 数据分析	<ul style="list-style-type: none"> • 确定、收集和分析了哪些适当的数据？是否采用了统计技术？实施效果如何？ • 分析结果提供哪些有用信息？利用程度如何？有何改进？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核/选择过程审核/综合评价

续表

标准条款	审核要点	审核策略
8.5 改进 8.5.1 持续改进	<ul style="list-style-type: none"> • 组织如何认识持续改进？持续改进机制是否形成？ • 策划和管理了那些持续改进的过程？其有效性如何？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核/选择过程审核/综合评价
8.5.2 纠正措施	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按标准要求制定了程序文件/ • 是否对包括对顾客投诉在内的不合格按规定要求实施了纠正措施/ • 纠正措施是否有效实施？是否保存了相应记录？ • 重大纠正措施是否成为管理评审输入？ 	对主管部门深入审核/重点发散审核/问题溯源审核/综合评价

8.5.3 预防措施	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按标准制定了程序文件？ • 如何分析和确定潜在不符合？ • 实施了那些预防措施？是否符合规定要求？ 措施是否有效？是否保存了相应的记录？ <ul style="list-style-type: none"> • 重大预防措施是否成为管理评审的输入？ 	对主管部门深入审核/重点 发散审核/问题溯源审核/综 合评价
---------------	--	--------------------------------------

第七章

管理评审

一 管理评审概述

管理评审是 ISO9001:2000 和 ISO9004:2000 国际标准要求。它是有组织最高管理者就质量方针和质量目标有规则、系统地评价，OMS 的适宜性、充分性、有效性和效率所进行的质量活动。

1. 评审的目的

- 通过对 OMS 进行系统的评价，提出并确定各种改进的机会和变更的需要，以确保 OMS 持续的适宜性、充分性和有效性。

2. 评审的对象

- 质量方针和质量目标。
- 质量管理体系。

3. 评审主持人

- 最高管理者负责主持。

4. 评审时机

- 按策划的时间间隔：
 - 时间间隔不能超过 12 个月，每年至少一次
 - 新体系运行一段时间（内审以后）
 - 认证审核前
- OMS 内外环境变化，可适度增加评审频次。

5. 评审依据

- 相关方 期望（顾客、所有者、员工、供方、社会）。

最为关注的为：

- 顾客的需求和期望
- 社会要求（体现为法律、法规的要求）。
 - 组织的质量发展战略要求。
 - 市场战略要求。
 - 环境变化要求。

6 评审输入

评审输入是为管理评审提供充分和准确的信息，是管理评审有效实施的前提条件。

管理评审输入包括：

- 审核结果（内、外部审核）。
- 顾客反馈（顾客满意测量结果，与顾客沟通结果）。
- 过程业绩。
- 产品的符合性（产品监测结果）。
- 预防和纠正措施状况（跟踪措施结果）。
- 以往管理评审的跟踪措施。
- 可影响 OMS 的变更（组织内、外环境的变化）。
- 改进的建议（产品、过程、体系）。

7 评审输出

评审的输出是管理评审活动的结果，是最搞管理者对组织的 OMS 乃至经营方针作出战略决策重要基础。

管理评审输出应包括：

- OMS 及其过程有效性的改进。
 - 依据输入信息评价 OMS 适宜性、充分性、有效性（评价结论）
 - 提出改进要求、确定措施。
- 与顾客要求有关的产品的改进（明示规定要求、隐含要求、法律法规要求）。
- 资源需求（适宜性）

8 评审内容

依据管理评审输入信息围绕 OMS 的适宜性、充分性和有效性三个方面展开。

管理评审一般应包括下列内容：

- 组织结构的适合性（包括人员和其他资源）。
- 质量问题和采取措施。
- 顾客意见和投诉的处置。
- OMS 运行情况，与 OMS 标准的符合程度。
- 审核结果分析。
- 质量方针/目标实施情况是所适应内、外环境。
- 需改进的建议。
- 未能完成的工作。

二 管理评审工作流程

1 工作流程

工作流程见图 7-1。

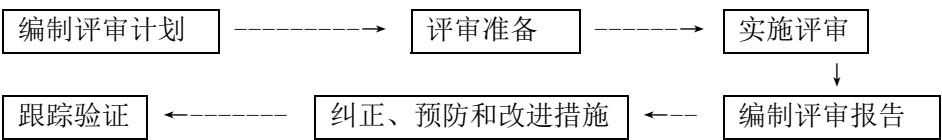


图 7-1

2 评审计划

- 按标准要求由分管部门编制管理评审计划
- 评审计划内容
 - 评审目的
 - 评审内容
 - 参加部门/人员。
 - 评审时间安排及地点。
 - 需准备资料。

评审计划示例 7-1（见表 7-1）

示例 7-1

表 7-1		管理评审计划			x x /QR-5.6-01	
评 审 日 期	年 月 日	时 间		地 点		
评审目的：						

评审内容：			
参加部门：			
各部门需准备：			
编制： x x x	审核： x x x	批准： x x x	日期：

3 评审准备

- 调查、针对评审内容进行实际情况的了解。
- 文件准备：由责任部门准备专题文件或资料。
- 文件分发和意见准备：将评审计划按要求提前分发到参加评审部门/人，各参加评审部门/人准备意见和文件。

4 评审

- 评审会议
 - 最高管理者或其授权代表主持。
 - 各部门负责人和有关人员参加。
 - 按评审内容展开讨论和评价。
 - 做好记录（示例 7-3 见表 7-2）
 - 评审会议议程（见示例 7-2）。

示例 7-2

管理评审会议议程

- 一、总经理主持会议说明管理评审的有关事项（8：00～8：15）
- 二、各部门主管报告 QMS 运行情况，并由总经理主持高层管理者及相关部门在部门报告后，对该部门的工作有效性和适宜性以及建议要求进行评价和提出改进决策。
 - .管理者代表汇报 QMS 运行情况及内部审核结果的评价（8：15～8：50）；
 - .质管部（8：50～9：20）
 - .生产部（9：20～9：50）
 - .休息十分钟
 - .供销部（10：00 ～10：20）

- .技术部（10：30 ～ 11：00）
- .总办室（11：00～ 12：00）
- .午餐和午休
- .仓库（14：00～ 14：20）
- .车间（14：20 ～ 14：00）

三.对质量管理体系实施和保持整体效果评价（14：40～15：40）

对质量方针/目标的适宜性评审；
对质量管理体系是否为实现质量方针/目标提供充足的证据评审；
质量手册及其支持文件是否需要修改。

四.总经理总结评审结果（15：40～16：10）

归纳评审概况；
质量管理体系是否正常，过程是否受控；
组织 机构是否适宜、是否需要调整；
QMS 文件（主要指质量手册、程序文件）是否需要修改；
资源配备是否充足、是否调整增加；
质量方针/目标是否适宜？是否修改；
改进措施决定与跟踪要求。

注：每次管理评审会议，须围绕管理评审输入内容展开，并根据实际情况，可酌情增减内容和调整时间分配。

评审结论

- 对所评审的内容作出结论（包括进一步调查、跟踪等）。
- 对评审后改进提出明确要求。

评审报告

- 形成文件并按分发要求发放至有管部门。
- 内容：
 - 评审目的和内容；
 - 评审日期和参加部门/人；
 - 评审综述；
 - 评审结论；
 - 改进、纠正/预防措施及责任部门等。

评审报告示例 7-4（见表 7-3）

- 改进、纠正/预防措施
- 根据评审结果要求各责任部门制定相应的改进、纠正/预防措施。
- 评审改进措施并实施。
- 对改进/纠正/预防的实施情况及实施效果进行检查验证。
- 对有效的改进纳入文件。

示例 7-3

表 7-2		管理评审记录			××/QR5.6-02		
日期		地点		主持人		记录人	

类型	第一	第一、第二、第三方
结果	改进 OMS、提高质量管理水平	第一方 纠正不合格项、改进 OMS 过程 第二方 取得信任、增加订单 第三方 认证、注册
执行者	最高管理者	与被审核领域无直接责任的审核员

第八章

不合格项判定参考条款与审核流程图

不合格项的判定以 ISO9001：2008 标注明示的要求和顾客投诉为依据。

一 不合格项判定参考条款（对应 ISO9001：2008 标准）

1 总要求(4.1)

- (1) QMS 未按标准要求形成文件。(4.1)
- (2) 未按标准要求对 QMS 所需过程进行识别和管理。(4.1)
- (3) 对影响产品符合要求的外包过程未进行识别和控制。(4.1)

2. 文件要求 (4.2)

- (1) 质量手册删减不合理。(4.2.2a)
- (2) 质量手册内容的覆盖面不完整。(4.2.2a)
- (3) 质量手册未包含程序文件主要内容或对其引用。(4.2.2a)
- (4) 质量手册各过程的描述未反应组织产品的特点。(4.2.2a)
- (5) 质量手册未按 4.2.3 文件控制要求进行控制。(4.2.3a)
- (6) 未按标准要求形成文件/记录控制程序。(4.2.3/4.2.4)
- (7) 文件发布前未经授权人员审批其适用性。(4.2.3a)
- (8) 文件修改后未经重新审批。(4.2.3b)
- (9) 文件修改后未按规定进行标识。(4.2.3c)
- (10) 使用处不能得到相应文件有效版本, 或使用不受控文件。(4.2.2d)
- (11) 外来文件未得到识别和控制。(4.2.3e)
- (12) 现场有效版本和作废版本并存。(4.2.3g)
- (13) 现场只有作废版本。(4.2.3g)
- (14) 未对作废文件进行识别。(4.2.3g)
- (15) 文件修改不按规定程序。(4.2.3)
- (16) 记录未按规定进行管理。(4.2.4)

3 管理职责 (5)

- (1) 最高管理者不能为管理承诺提供相关证据。(5.1)
- (2) 最高管理者未能向组织成员传达满足顾客和法律法规要求的重要性。(5.1a)
- (3) 质量方针\目标不符合标准要求。(5.3/5.4.1)
- (4) 质量方针\目标不能在组织内得到沟通和理解。(5.3d)
- (5) 质量方针\目标未经最高管理者签字批准。(4.2.2a)
- (6) 为对质量方针\目标持续适应性进行评审。(5.3e)
- (7) 质量目标未能在相关职能和层次上展开分解。(5.4.1)
- (8) 对质量目标未进行测量。(5.4.1)
- (9) 质量目标不能反映产品特性。(5.4.1)
- (10) 质量目标与质量方针相矛盾。(5.4.1)
- (11) 组织结构不合理、职责和权限不清。(5.5.1)
- (12) 管理评审未进行。(5.6)
- (13) 管理评审内容不符合标准要求。(5.6.2/5.6.3)
- (14) 管理评审未保存原始记录。(5.6.1)
- (15) 管理评审时间间隔不符合要求。(5.6.1)
- (16) 管理评审输出改进措施未进行跟踪验证。(8.5.2d/8.5.3e)

4 资源管理 (6)

- (1) 未能确定相关岗位人员能力需求。
- (2) 岗位人员未经培训考核, 不能胜任工作就上岗。(6.2b)

- (3) 虽经培训或采取措施但未对其有效性进行评价。(6.2.2c)
- (4) 员工不能意识到所从事活动的相关性和重要性。(6.2.2d)
- (5) 特殊工作人员、检验、计量、内审人员未按规定进行培训。(6.2.2)
- (6) 未保持教育、经历、培训和资格的适当记录。(6.2.2e)
- (7) 生产设施/设备不能满足产品实现需求。(6.3)
- (8) 对基础设施进行适当维修和保养。(6.3)
- (9) 现场的工作环境不符合产品实现要求。(6.4)

5 产品实现 (7)

- (1) 对特定产品、项目或合同未进行产品的实现策划。(7.1)
- (2) 产品实现策划不满足要求。(7.1)
- (3) 产品有关的要求中未反映相关法律法规要求。(7.2.1c)
- (4) 未在合同签订前进行合同评审。(7.2.2)
- (5) 只对重大合同进行评审, 未对零星、口头、电话订单进行评审。(7.2.2)
- (6) 未对顾客特殊要求进行识别。(7.2.1)
- (7) 签约后发现组织没有履约能力。(7.2.2c)
- (8) 合同更改未按规定进行。(7.2.2)
- (9) 合同更改后的要求未能传递到梯状部门/人。(7.2.2)、
- (10) 网上销售有关的产品信息未进行评审。(7.2.2)
- (11) 评审结果及其所引发的措施的记录未保存。(7.2.2)
- (12) 对新产品设计开未进行策划。(7.3.1)
- (13) 设计开发策划中未是有确分工和接口管理。(7.3.1c)
- (14) 设计输入未包括适用的法律法规要求。(7.3.2b)
- (15) 未对设计输入进行评审。(7.3.2)
- (16) 设计输出放行前未经审批。(7.3.3)
- (17) 设计水考虑重大设计特性(如可维修性)。(7.3.3b)
- (18) 设计未评审或评审不合格仍投产。(7.3.4)
- (19) 设计评审结果及其采取的记录未保持(7.3.5)
- (20) 设计未验证或验证不合格仍投产(7.3.5)
- (21) 验证结果记录未保存。(7.3.5)
- (22) 设计确认未进行或确认不合格仍投产。(7.3.6)
- (23) 确认结果记录未保存。(7.3.6)
- (24) 设计确认不符合标准要求。(7.3.6)
- (25) 设计开发更改未按标准要求进行。(7.3.7)
- (26) 设计更改评审结果记录未保存。(7.3.7)
- (27) 未根据满足产品能力的要求评价和选择供方。(7.4.1)
- (28) 未按标准要求制定选择评价和重新评价的准则。(7.4.1)
- (29) 采购文件中未规定产品质量要求和验收准则。(7.4.2)
- (30) 未按规定到合格供方进行采购。(7.4.2)
- (31) 采购文件发放前未进行审批。(7.4.2)
- (32) 委托服务等活动未对供方进行采购。(7.4.2)
- (33) 对采购产品的验证方式未在采购文件中规定。(7.4.3)
- (34) 未对采购产品实施验证。(7.4.3)

- (35) 供方评价结果记录未保持。(7.4.1)
- (36) 由于缺少书面文件而影响产品质量。(7.5.1b)
- (37) 未按文件规定要求进行操作。(7.5.1)
- (38) 生产设备不满足生产能力要求。(7.5.1c)
- (39) 生产过程未实施监测。(7.5.1e)
- (40) 未能识别特殊过程或其过程能力未确认。(7.5.2)
- (41) 未对特殊过程的设备进行认可和人员资格进行鉴定。(7.5.2b)
- (42) 未制定特殊过程确认准则。(7.5.2a)
- (43) 未保存过程确认记录。(7.5.2d)
- (44) 库房产品未进行标识或标识不清。(7.5.3)
- (45) 生产现场产品未进行标识或状态不清。(7.5.3)
- (46) 有可追溯要求情况,无唯一性标识,致使出了问题无法追溯。(7.5.3)
- (47) 原材料紧急放行或半成品例外放行未加标识。(8.2.4)
- (48) 包装标识不符合要求。(7.5.5)
- (49) 不合格品未加标识。(8.3)
- (50) 未对顾客财产进行验证,也未保管好。(7.5.4)
- (51) 顾客财产不适用或损坏未记录并向顾客报告。(7.5.4)
- (52) 交付搬运过程造成产品标识损失或产品损坏。(7.5.5)
- (53) 产品贮存不符合产品要求。(7.5.5)
- (54) 产品包装不符合产品要求。(7.5.5)
- (55) 未按周期检定/校准要求按时间进行检定/校准。(7.6)
- (56) 无溯源或国家标准时,测量设备未进行自校或无自校规程也无记录。(7.6a)
- (57) 测量设备无检验状态标识。(7.6c)
- (58) 在搬运贮存过程造成测量设备失准或损坏。(7.6e)
- (59) 试验软件作为检验手段未对其能力进行确认。(7.6)
- (60) 当测量设备失准及未对其测量结果的有效性进行评价和记录。(7.6)

6 测量分析和改进 (8)

- (1) 对顾客满意度的信息未进行收集、利用或未进行测量。(8.2.1)
- (2) 未按标准要求形成内部审核程序。(8.2.2)
- (3) 未按策划要求进行内部审核。(8.2.2)
- (4) 内审计划和检查表中内容均未包括最高管理者。(8.2.2)
- (5) 内审员未经培训或资格证实。(8.2.2)
- (6) 内审员审核了自己负责的工作。(8.2.2)
- (7) 内审后未采取纠正措施或其他验证。(8.2.2)
- (8) 内审记录不完整。(8.2.2)
- (9) 未编制检验计划或检验规范。(8.2.4)
- (10) 未按检验计划或规范进行检验。(8.2.4)
- (11) 产品放行和交付(特例)未经授权人批准和顾客批准(8.2.4)
- (12) 检验记录检验人员未签字。(8.2.4)
- (13) 检验记录或报告不符合标准要求(如项目不全)。(8.2.4)
- (14) 检验原始记录未建立或保存。(8.2.4)
- (15) 检验规范规定的统计抽样检验方法不全。(8.1)

- (16) 出了不合格品不标识、不隔离。(8.3)
- (17) 出了不合格品不评审、不处置。(8.3)
- (18) 让步使用、放行或接收未经授权人员批准或顾客批准。(8.3b)
- (19) 返工/返修产品未进行检验。(8.3)
- (20) 产品交付或投入使用后发现不合格未采取相应措施。(8.3)
- (21) 出了不合格品或投入使用后发现不合格未采取相应措施。(8.3)
- (22) 未按标准要求保持不合格品相关记录。(8.4)
- (23) 未明确收集、分析数据的方法。(8.4)
- (24) 未采用组织适用的统计技术。(8.4)
- (25) 数据分析未能用于改进。(8.4)
- (26) 纠正/预防措施未按标准要求形成文件程序。(8.5.2/8.5.3)
- (27) 出了不合格不分析原因、不采取纠正措施。(8.5.2b)
- (28) 对顾客投诉不分析、不处理。(8.5.2a)
- (29) 对顾客反馈意见不处理也不及时与顾客沟通。(7.2.3a)
- (30) 纠正/预防措施实施结果未记录也未进行跟踪验证。(8.5.2e/8.5.3d)
- (31) 对采取的纠正/预防措施未进行评审。(8.5.2f/8.5.3e)

二、不合格对应标准条款判定应注意的几项原则

1. 该细则细原则

凡有细分条款则应对应到细分条目，如 7.6 测量设备问题应细化到 a、b、c……。
示例：未制定自校测量设备自校规程。(7.6a)

2 由表及里原则

查出不合格事实又发现不合格原因，应按原因的使用条款判定。
示例：操作工人未经岗位培训，导致未按操作规范进行操作。(6.2.2a)

3 就近不就远原则

多条款时采用适用的具体条款而不用综合性条款，就近原则。
示例：有关记录不合格，凡标准明示 19 处 22 项。则相关记录不合格应判定到对应条款。如设计和开发更改记录 (7.3.7)；顾客财产验证记录 (7.5.4) 等。

4 最贴近原则

在标准中不能完全对号入座时，就判到最最为接近的条款。

5 慎判原则

综合性条款凡涉及到系统失效条款的不合格应慎判，如 4.1 总要求；5 管理职责等直接涉及整个 QMS 和最高管理者。

6 最有效原则

出具的不合格条款应易于采取纠正措施，便于改进。如提出“组织机构不尽完善”这类不合格的话，受审核方将无从下手。

三、不符合判定案例分析

不符合判定案例分析如下。

背景：某一电子仪器厂，第一组审核员按审核计划审核质检部。

案例（1）

审核员随陪同人员来到质检部，在征得质检部同意下，审核员来到进货检验组。审核员抽取了 A 类产品瓷介电容器的检验报告，检验报告中的检验项目于检验规范中规定的项目不符合，其中重要的性能参数介质损耗未反应在检验报告中。审核员问组长王某：“介质损耗为什么没有检测？”这时质检部经理说：“这个性能参数我们检测不了，无此类检验设备，但我们常将元器件送到“东方电子有限公司”去做检测，他们有检测仪器并且很在行。”审核员征得同意后抽取了 QJ0104015 和 QJ0106011 的 2 批瓷介电容器的介质损耗的检验报告，其中 QJ0104015 批报告人是孙某，QJ0106011 批报告人是李某。审核员问：“李某和孙某是否是厂里派去的？”质检部经理说：“这不一定，李某是东方公司的，孙某是我们派去的。”审核员又问：“东方公司的检测仪器是否经过检定或校准？你们如何确认测试结果的正确？对东方公司又那些控制要求？”质检部经理说：“这台测试仪器有制造成家的合格证，我们见过。如果一起有问题，他们会告诉我们，我们信任他们，两家关系很好，没提什么要求，我们一直都是这样做，至今未发现有客户在这方面的投诉。”

分析

该厂未按服务分包方——东方电子有限公司检验室进行评价，也不知道东方电子有限公司的测试仪器是否经过校准和如何保证测试数据的准确性。以上不符合标准 7.4.1 条或 4.1 条规定，根据“慎用原则”和“最有效原则”判定为不符合标准 7.4.1 条款为适宜。该厂首先对东方公司的测试能力进行评价，并规定应使用校准的测试设备，这些测试设备的校准记录复印件还应予以保存厂内。

案例（2）

接着审核员又询问检验组组长王某：“你们是否存在因生产急需来不及检验而放行这样的想象？”组长说：“没有，我们规定 A 类产品必须经过检验才能上生产线，因为他们对产品质量的好坏影响较大。”审核员征得同意，向组长要了一份《印刷线路板检验作业指导书》，该文件规定需对线路板的外观、绝缘性、耐压等 5 项指标作检验。审核员抽取了 QJ0107051 和 QJ0108062 的两批线路板的检验报告，报告人为张某。审核员请求询问张某一个问题，但质检部经理说：“对不起她还没来，因昨夜加班至深夜，我同意让她休息半天。”接着补充说：“他们组经常加班，挺辛苦的。”审核员问组长：“组内有几名检验员？”组长说：“连我算上只有 3 个人，我们要对 20 来种元器件进行检测，所以往往要加班才能完成。您有什么问题我来回答。”审核员说：“文件规定对线路板按什么规定进行检验？”组长回答说：“按 GB2828-87 抽样标准抽样检验，每个检验员都有一份抽样样本对照表。”说后，组长从他抽屉中拿出一份盖章有受控章编号为 ZT-8.2.4-01 抽样样本对照表。审核员查证了上述两个报告中的样本数均与标准要求数相符。

分析

对于这段的分析，有的人认为存在 4.1d 的不符合，理由是检验员配备不够，造成经常超时加班的想象，资源严重不足。这时请审核员切忌“慎用原则”，对标准 4.1 总要求条款应采用慎用的态度，在这里不能判定不符合 4.1d 条款，因为目前没有确凿的证据，证明由于资源不足而导致严重后果。当然，这时审核员应了解检验员是否存在京城

误判现象,以及许多来料是否因来不及检验或因无人检验而放行,而后可考虑资源问题。这样对后审核有一定帮助。

案例(3)

审核员接着要求查看仓库送来的《进货检验通知单》,审核员从通知单中抽样了 2001 年 8 月 8 日及 8 月 10 日最近几天近的两批印刷线路板,并请组长出示这两批线路板的检测报告,组长找了 10 分钟未找到。这时另一位检验员李某说:“昨天好像生产部经理来找小张借几份检测报告,这两份恐怕在生产部吧。”审核员随即记下这两批线路板的编号和进货日期。

分析

这段无不符合。根据审核黄金原则“仅有 99% 的证据仍然不能判为不符合”。这时审核员不能妄下结论,认为不符合标准 8.2.4 条款或 4.2.4 条款。可取的做法是:审核员应记下可追溯的标识(编号、批号、进货日期等),一方面在完成质检部的审核后安排适当的时间去生产部调查落实(验证)或请另一组审核员协助调查。另一方面给机会让质检部尽快找出检测报告,在末次会议以前澄清,若最终证实确无保存检测记录的话,也应按“就近不就远原则”判定不符合标准 8.2.4 条款。

案例(4)

完成了进货检验的审核后,第一组审核员又来到了成品检验组。审核员向成品检验组长要求了解关于成品检验的抽样及检验项目的有关规定,以及不合格品的处理情况。组长介绍说:“工序完成的产品转入成品检验组,检验员先检验工序检验卡是否已判定检验合格,然后规定的 GB2828-87 抽样标准抽样检验。”审核员征得同意后,查看了一名检验员的检验记录。该检验员正在检 QJ010896 批号的产品,该批产品共 1000 件,目前产品已进来 650 件,还有 350 件未转入检验组。审核员问:“为什么同一批产品没有同时进来?”组长说:“为了赶进度,他们一般做了一些就及时送来。”审核员问检验员:“如何抽检?”检验员回答说:“一般看作同一批件,应该抽 80 件就可以了。”审核员查看了记录,这批产品已检 80 件,并刚开了检验报告。审核员问:“剩下的 350 件需不需要检验?”检验员说:“通常不在检了,这批产品已检够 80 件,且先进来的检验没问题,后进来的一定没问题。”这时正好另外 350 件由操作者送来,审核员问操作者:“这批 1000 件都是你加工的吗?”操作者回答:“这 350 件是我加工的,另外的是刘某加工的。”

分析

成品检验员未对剩余的 350 件进行抽样检验,而认为与前面的 650 件未通批产品。这里检验员犯了“批”概念的错误。因为这里的 350 与 650 并非由同一操作者在同样工作条件下完成的。同时这里提及的按国标 GB2828-87 的抽样时一种随机抽样,不能以部分抽样来代替整体抽样,这时可判定不符合标准 8.1 条款。(最有效原则)

案例(5)

接着审核员又继续抽查检验报告,发现批号 QJ0109010 的产品由于老化试验不合格而判批不合格拒收。《内部拒收单》上的处理注明该批产品 608 件作报废处理,有质检部经理签名。审核员请求看一下厂里面关于不合格品控制的规定。质检部经理随机取来《不合格品控制程序》,审核员看到 4.3.2 条规定:经检验被判为不合格的成品,应由成品检验组填写《内部拒收单》报质检部经理,有质检部经理组织生产部、技术部经理评审。评审结果和处理意见填写在《内部拒收单》上,并由这三部门经审核员问质检部经理:“怎么没有其他部门的签名和总经理的审定意见?”质检部经理说:“当时总经理和技术部经理正好一道出差去了。生产部经理看过报告,知道这件事,他们很忙,所以我

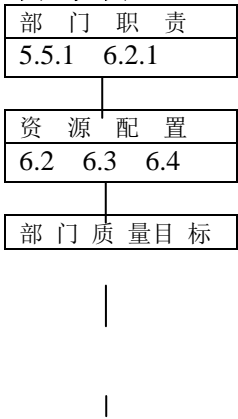
先给出处理意见，一般都会按我的意见办的。”

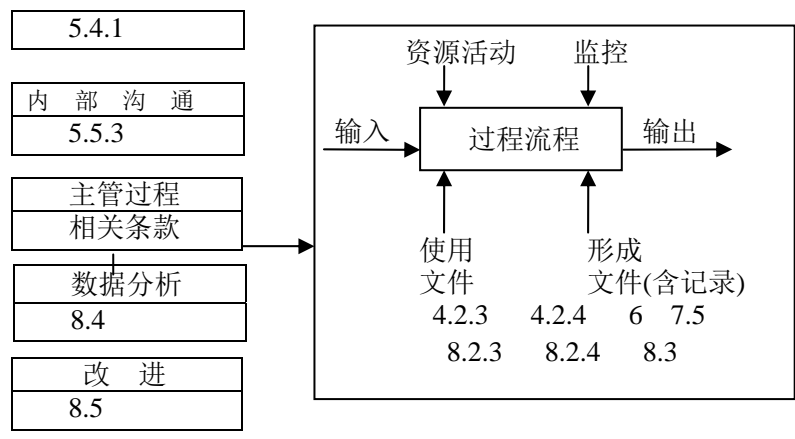
分析

本段显然不符合标准 8.3b 条款规定。因为质检部经理未按程序文件规定，一个人擅自处理了一批不合格品。

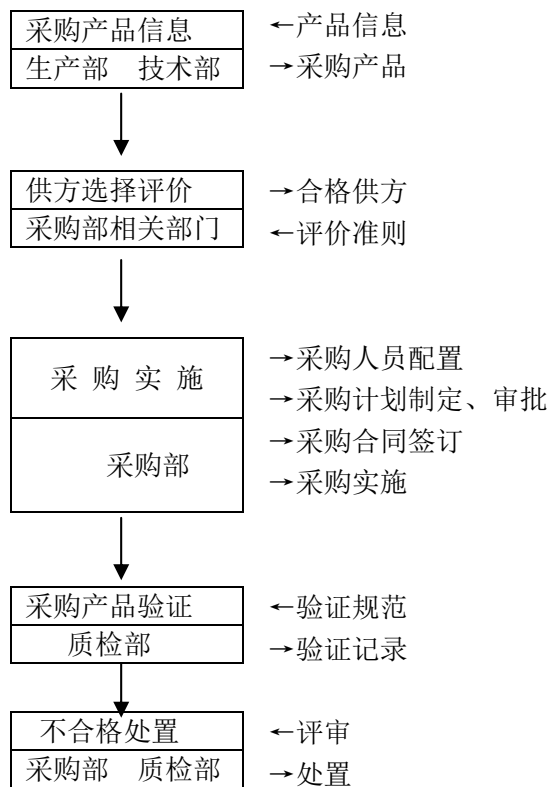
四 审核流程图（参考）

1 按部门审核流程图（见图 8-1）





2 按过程审核流程图（采购过程为例见图 8-2）



第九章

内部审核员的条件、素质要求、职责及培训练习

审核员是指“有能力实施审核的人员”。审核员资格是指“审核员至少具备的教育、培训、工作和审核经历的综合要求”。

一 内部审核员的作用

内审员的作用

- 对 QMS 的运行起监督作用：
 - 实施内部审核；
- 对 QMS 的保持和改进起参谋的作用：
 - 为受审核方指定纠正措施方案提出建议；
 - 认可纠正措施。
- 在质量管理方面起一种沟通、联络和纽带作用；
- 在第二、三方审核中起内外接口作用（沟通）；
- 在 QMS 的有效实施中起带头作用。

二 内审员应具备的条件（资格）及其素质要求

1 应具备的条件

- 具有中等教育以上学历；
- 从事三年以上质量管理经历；
- 具有一定的组织管理和综合评价能力；
- 需接受具有内审员培训资格的机构的培训，并取得培训合格证书；
- 遵纪守法、坚持原则、实事求是、作风正派；

2 内审员素质

“素质”是指人在后天通过环境影响和教育获得的、稳定的、长期发挥作用的基本品质结构。包括人的思想、知识、身体、心理品质等因素。

审核员应思路开阔、成熟、具有很强的判断和分析能力、坚韧、能够客观的观察情况、全面理解复杂的形势及各部门在整个组织的作用。

审核员组织可分为能力、知识、经验和行为道德四部分，分述如下：

- 能力要求：
 - 审核准备能力：编制审核计划；编制检查表等；
 - 现场审核能力：主旨召开首、末次会议；汇总审核结果对 QMS 做出正确结论；正确编写不合格报告等；
 - 编制审核报告；
 - 跟踪与监督。
- 知识要求：
 - 掌握审核依据标准;ISO9001:2008,ISO19011 及其他相关的 ISO9000 族标准、有关的法律法规等；
 - 掌握审核技巧；
 - 掌握审核管理的知识和技能。
- 经验要求：
 - 具有从事质量管理和企业管理的经验；
 - 具有审核经验；
 - 具有一定实际生产经验。
- 行为道德要求：
 - 正直、诚实：不弄虚作假、不受干扰和屈服压力、坚持正确意见、使用正当的手段获取客观证据、不卑不亢、忠实于审核的目的。
 - 客观、公正：审核中坚持以审核证据为基础，严格按照审核准则做出客观、公正的判断和

评价。

——尊重对方和同事：虚心听取别人意见、不主观武断、盛气凌人。

——独立性：维护审核全过程活动的独立性。

——保密：尊重保密规定，不发表与审核组意见违背的个人意见。

三 审核员和审核组长的职责

1 审核员职责

- 遵守有关的审核要求，并传达和阐明审核要求；
- 有效地策划和履行被赋予的职责；
- 将审核发现形成文件，并报告审核结果；
- 验证所采取的纠正措施的有效性；
- 整理和保护与审核有关的文件；
- 配合并支持审核组长的工作。

2 审核组长职责

- 审核组长对审核全过程，全权负责；
- 审核组长应具备管理能力和经验，有权对审核工作的开展和审核发现作最后决定；
- 协助选择审核组成员；
- 编制审核计划；
- 代表审核组与受审核方领导沟通；
- 提交审核报告。

四 内审员培训练习一（ISO 9000 族标准知识测验）

1 目的

了解学员掌握 ISO9000 族标准只是情况，便于教学。

2 要求

请在课前将答案填入空格并带回课堂。

3 试题

（1）八项质量管理原则是什么？

（2）2008 版 ISO9000 族核心标准有哪些？用于认证目的标准是哪个？

（3）ISO9001:2008 标准允许删减的范围和条件是什么？

(4) ISO9001: 2008 标准要求的 QMS 文件有哪些? 要求形成哪些文件程序? 对应哪些条款?

(5) ISO9001: 2008 标准要求建立记录的有哪些条款?

(6) ISO9001: 2008 标准对最高管理者承担的管理职责提出哪些要求?

(7) ISO9001: 2008 标准要求的 QMS 评价方法有哪些?

(8) 什么是过程? 什么是过程方法?

(9) 请画出你单位产品流程图, 并指明关键过程和特殊过程?

(10) 管理者应如何关注以顾客为关注焦点, 此原则体现在 ISO9001 标准哪些条款中?

五 内审员培训练习二 (客观事实证据判断)

1 目的

使每个学员初步掌握客观事实证据判断基本原则。

2 要求

请在问卷条款你认为符合处打“√”, 课堂练习。

3 内容

请仔细阅读下面短文, 并依据短文内容判断是否是客观事实。短文如下:

张华听到敲门声, 开了门。王英进来, 问总尽力 6 号文件是否已经审阅, 总经理说这几

天忙于别的事，还没有看。总经理从抽屉拿出一份文件。20 分钟后总经理把审好的文件交给王英带走。半小时后张华通知王英来取走 6 号文件的附录。

问卷

序号	问题	是	否	现存信息不足判断
1	王英敲了门			
2	张华是总经理秘书			
3	张华是总经理			
4	张华开了门			
5	总经理当场审批文件			
6	6 号文件是从抽屉拿出来的			
7	王英拿走了 6 号全部文件			
8	张华给王英打了电话			
9	王英是位女士			
10	王英立即取回了 6 号文件附录			

六 内审员培训练习三(不合格判断)

1 目的

使每个学员初步具备不合格判断的能力。

2 要求

本练习要求学员课外完成，完成后交回。

3 案例

(1) 在工作现场，审核员看到一个新工人的操作不符合工艺规定，审核员问他为什么时，回答说：他不清楚有工艺规定，有雨任务紧我们这批新工人一来就上岗了，班长让我们看着别人学着做。

不符合标准条款：

不合格类型：

(2) 审核员在硫化车间发现操作使用的操作规范全是操作工自己手抄，没有文件标识符号，也没有审批签字。

不符合标准条款：

不合格类型：

(3) 审核员在食品厂原料库发现 2008 年 8 月 8 日入库的 8 万斤枣已发生霉化，审核员问怎么处理，仓管员说“没关系，这批枣已改作药用”。

不符合标准条款：

不合格类型：

(4) 审核员在质管科查阅提供的质量记录清单中发现，保存期一栏内所有记录填写为 3 年。

不符合标准条款：

不合格类型：

(5) 在某汽车制造厂，审核员在市场部发现购置该厂新投放的新型轿车的用户纷纷

来信申诉该款汽车尾气严重超标，使用时被交管局及环保局罚款，有的市已明令禁止这种汽车行驶。

不符合标准条款：

不合格类型：

(6) 审核员询问供应科长如何对采购产品进行验证时，供应科长说：我们所用采购产品均按厂定的采购产品验证规范进行，并有验证记录可查。

不符合标准条款：

不合格类型：

(7) 查内审资料时，审核员发现一份内容为“采购文件发放前未经主管副总经理审核”的不合格报告纠正措施计划栏是：请主管副总经理补签；验收栏是：已补签。

不符合标准条款：

不合格类型：

(8) 某啤酒厂质检科使用的 SD-1 色度仪上，没有检验的标识，质检科长说：联系过了，本地计量部门交验不了，这台仪器出场时有合格证，是名牌产品，不会有问题。

不符合标准条款：

不合格类型：

(9) 一批合格家具按用户要求送货上门，但送到后发现床架漆膜碰伤了，大橱镜的右下角看到细小的裂纹。

不符合标准条款：

不合格类型：

(10) 一个成人培训机构每年有适应社会需要的新课程推出，很受在职职工的欢迎，机构准备建立 QMS，在质量手册说明只是培训机构，设计开发要求不适用，删去 7.3 设计开发条款。

不符合标准条款：

不合格类型：

(11) 一工厂设计计划科与一化工厂签订了制作大罐的合同。该罐高 60m，但该焊接车间只有 40m 高，焊接主任有意见，说做不了。

不符合标准条款：

不合格类型：

(12) 采购部门在未征得设计，管理部门的意见情况，就从天门市一家新的供方——天门橡胶制品厂以低价格订购了一批 $\phi 6 \sim \phi 15$ 的密封环。

不符合标准条款：

不合格类型：

(13) 审核员在抽查一项新开发的工程机械设计最终评审会议记录时，发现质检科的代表没有参加会议。设计室主任说：那天质检科长出差了，所以没有参加。

不符合标准条款：

不合格类型：

(14) 审核员在检验科和检验员交谈中了解到，由于检测设备坏了，2001 年 10 月～12 月的皮鞋鞋底的耐折、耐磨试验委托本地长征皮鞋厂检验科代检验，但未对该厂检验科进行评价。

不符合标准条款：

不合格类型：

(15) 在××公司 2001 年第一次内审计划中，未安排对总经理、管理者代表的审核，

审核员问办公室主任，为何不安排对总经理、管理者代表的审核？办公室主任反问说：谁敢对他们进行审核？

不符合标准条款：

不合格类型：

七 内审员培训练习四（编制内部审核计划）

1 目的

使每个学员初步掌握内部审核计划的编制要领。

2 编制依据

2.1 ××有限公司质量手册组织结构图（图 9-1），QMS 要求只能分配表 9-1。

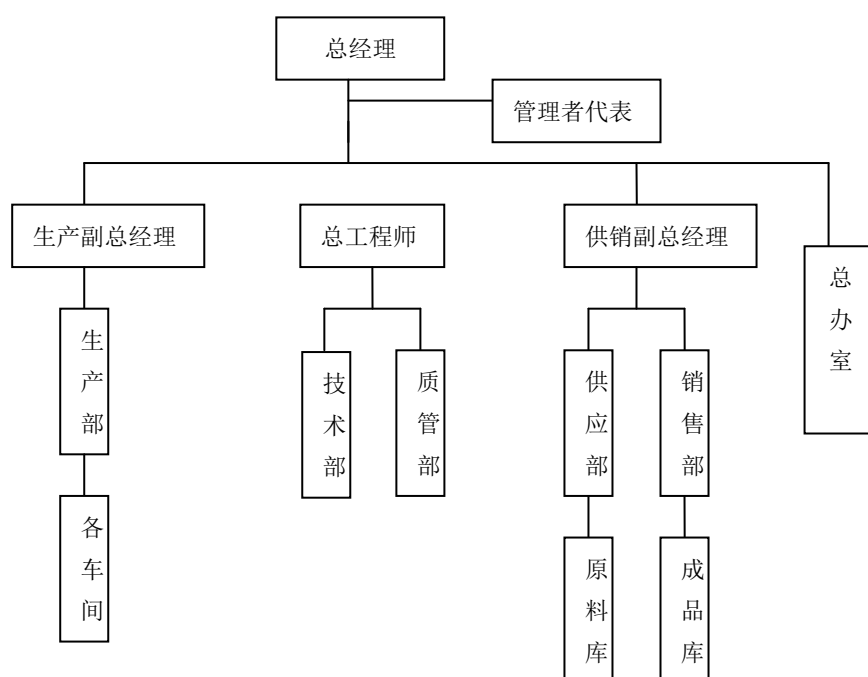


图 9-1 ××有限公司组织结构图

表 9-1 ××有限公司质量管理体系要求职能分配表

QMS 要求展开			主管领导	主管部门	主要配合/执行部门
一级	二级	三级			
4 质量管理体系	4.1 总要求	4.1.1 建立 QMS 形成文件	管代	质管部	各部门
		4.1.2 建立、实施、保持改进 QMS	总经理	质管部	各部门
	4.2 文件要求	4.2.1 制定文件编制计划并组织编制	管代	质管部	各部门
		4.2.2 质量手册	管代	质管部	各部门
		4.2.3 文件控制	总经理	质管部	各部门

		(1) 管理文件控制并建立文档	管代	质管部	有关部门
		(2) 技术文件控制并建立技档	总工程师	技术部	有关部门
		(3) 外来文件收集、控制	管代	质管部	技术部、总办公室、供应部、销售部
		4.2.4 记录的控制	管代	质管部	各部门
5 管理 职责	5.1 管理 承 诺	5.1.1 管理承诺	总经理		各部门
		5.1.2 提供证据	总经理		各部门
	5.2 以客 顾为 组 管 焦 点	5.2.1 增强顾客满意	总经理	销售部	技术部、质管部
		5.2.2 顾客要求确定并予满足	总工程师	总办公室	销售部、质管部、供应部
	5.3 质 量 方 针	5.3.1 制定质量方针	总经理	总办公室	有关部门
		5.3.2 质量方针沟通	总经理	总办公室	有关部门
		5.3.3 质量方针评审	总经理	总办公室	有关部门
		5.3.4 质量方针管理	总经理	总办公室	有关部门
	5.4 策 划	5.4.1 建立质量目标	总经理	总办公室	销售部、质管部、供应部、生产等部门
		5.4.2 QMS 策划	总经理	总办公室	销售部、质管部、供应部、生产等部门
		5.4.3 质量目标管理	总经理	总办公室	销售部、质管部、供应部、生产等部门
	5.5 职 责 权 限 和 沟 通	5.5.1 职责和权限	总经理	总办公室	各部门
		5.5.2 管理者代表	总经理	总办公室	各部门
		5.5.3 内部沟通	总经理	总办公室	各部门
	5.6 管 理 评 审	5.6.1 管理评审计划	总经理	质管部	技术、供应、销售、生产等部门
		5.6.2 组织管理评审输入	总经理	质管部	技术、供应、销售、生产等部门
		5.6.3 主持管理评审会议	总经理	质管部	技术、供应、销售、生产等部门
		5.6.4 管理评审输出（报告）	总经理	质管部	技术、供应、销售、生产等部门
6 资源 管理	6.1 资 源 提 供	6.1.1 资源识别、提供	总经理	总办公室	有关部门
		6.1.2 资源使用管理	总经理	总办公室	技术、质管、销售、生产、动力等部门
	6.2 人 力 资 源	6.2.1 总则	总经理	总办公室	有关部门
		(1) 人员安排	总经理	总办公室	有关部门
		(2) 人力资源开发与管理	总经理	总办公室	各部门
	6.3 基 础 设 施	6.2.2 培训、意识和能力	总工程师	总办公室	技术部、质管部、生产部、供应部、销售部
		6.3.1 建筑物及相关设施确定、提供及维护	总经理	生产部	技术、生产、供应等部门
		6.3.2 过程设备确定、提供、维护	总经理	生产部	技术、生产、供应等部门
		6.3.3 计算机硬件、软件管理	总工程师	技术部	有关部门
		6.3.4 工作场所及相关设施确定、提供及维护	生产副总	生产部	总办公室、技术部、质管部、供应部
		6.3.5 支持性服务（供水、供电、通讯等）	总经理	总办公室	生产等有关部门
	6.4 工 作 环 境	6.4.1 环境保护	总工程师	质管部	有关部门
		6.4.2 工艺环境控制	总工程师	技术部	生产部、质管部、车间
		6.4.3 安全文明生产	生产副总	生产部	车间
		6.4.4 公共环境	总经理	总办公室	有关部门
	7.1 实 现 产 品 的 策 划	7.1.1 产品实现过程技术策划	总工程师	技术部	生产部、质管部
		7.1.2 产品实现过程生产策划	生产副总	生产部	技术部、供应部、质管部
		7.1.3 过程所需资源确定并提供	总经理	技术部	生产、质管、销售、供应、总办公室等部门
	7.2 与	7.2.1 与产品有关要求的确定	供销副总	销售部	技术部、质管部

7 产品实现	顾客的过程	7.2.2 与产品有关要求的评审	供销副总	销售部	技术部、质管部、生产部、供应部
		7.2.3 顾客沟通	供销副总	销售部	技术部、质管部、生产部、供应部
		7.2.4 销售合同管理	供销副总	销售部	技术部、质管部、生产部、供应部
		7.2.5 合同履约监控	总经理	财务部	销售部、生产部
		7.2.6 顾客细分、建立顾客档案	供销副总	销售部	总办公室、生产部
		7.2.7 开展市场预测、编制营销计划	供销副总	销售部	生产部、供应部等有关部门
		7.2.8 样机（品）及有关信息的传送及监控	供销副总	销售部	技术部、质管部、生产部、供应部等有关部门
	7.3 设计和开发	7.3.1 设计和开发策划	总工程师	技术部	供应部、生产部、销售部、质管部
		（1）设计和开发信息收集、提供	供销副总	销售部	技术部、质管部、生产部
		（2）设计和开发决策	总经理		总工程师、技术部、销售部、生产部等
		（3）制定涉及和开发计划	总工程师	技术部	供应部、生产部、销售部、质管部
		7.3.2 设计和开发输入	总工程师	技术部	供应部、生产部、销售部、质管部
		7.3.3 设计和开发输出	总工程师	技术部	供应部、生产部、销售部、质管部
		7.3.4 设计和开发评审	总工程师	技术部	供应部、生产部、销售部
		7.3.5 设计和开发验证	总工程师	技术部	生产部、质管部、销售部、车间
		7.3.6 设计和开发确认	总工程师	技术部	生产部、质管部、销售部、车间
		7.3.7 设计和开发更改的控制	总工程师	技术部	生产部、质管部、销售部、车间
	7.4 采购	7.4.1 采购过程	供销副总	供应部	生产部、技术部、质管部
		（1）供方选择、评价	供销副总	供应部	生产部、技术部、质管部
		（2）供方批准	供销副总	供应部	生产部、技术部、质管部
		7.4.2 采购信息	供销副总	供应部	生产部、技术部
		（1）采购计划编制	供销副总	供应部	生产部、技术部
		（2）与供方沟通	供销副总	供应部	生产部、技术部、质管部
		（3）采购实施与控制	供销副总	供应部	生产部、技术部、质管部
		（4）供方质量控制	总工程师	质管部	供应部、技术部、生产部
		（5）供方动态信息跟踪	供销副总	供应部	质管部
		（6）采购合同管理	供销副总	供应部	生产部
		7.4.3 采购产品验证	总工程师	质管部	供应部、技术部、质管部、销售部、仓库
	7.5 生产和提供服务	7.5.1 生产和提供服务提供的控制	生产副总	生产部	供应部、技术部、质管部、销售部、车间
		（1）产品试制策划和确认	总工程师	技术部	生产部、质管部、车间
		（2）样机试制与控制	生产副总	生产部	技术部、质管部、供应部、车间
		（3）提供技术要求和文件	总工程师	技术部	销售部、生产部、质管部、车间
		（4）作业指导书编制、验证指导、控制与改进	总工程师	技术部	生产部、质管部、供应部、车间
		（5）生产组织	生产副总	生产部	技术部、质管部、车间
		（6）获得和使用测量和监控设备	总工程师	质管部	技术部、生产部、车间
		（7）实施监控和测量	总工程师	质管部	技术部、生产部、车间
		（8）工装设计、配置与确认	总工程师	质管部	技术部、生产部、车间
		（9）工装制造、检查、修理、验证与控制	总工程师	生产部	有关部门
		（10）使用适宜的设备	生产副总	车间	动力部、技术部、生产部、车间
		（11）组织实施过程和产品放行	生产副总	生产部	技术部、质管部、销售部、车间
		（12）交付组织与控制	供销副总	销售部	生产部、质管部、技术部、车间
		（13）组织产品交付后活动、提供优质服务	供销副总	销售部	生产部、技术部、质管部
	7.5 生产和提供服务	（14）顾客投诉、退货处理	供销副总	销售部	生产部、技术部、质管部、总办公室
		（15）进出口产品报关、报验、	供销副总	销售部	质管部、技术部、生产部

7 产品实现		单证管理			
		7.5.2 生产和服务提供过程的确认	总工程师	技术部	质管部、总办公室、生产部、车间
		(1) 过程确认准则	总工程师	技术部	质管部、生产部、车间
		(2) 设备认可	总工程师	技术部	质管部、总办公室、生产部
		(3) 人员资格鉴定	总工程师	总办公室	技术部、质管部、生产部、车间
		7.5.3 标识和可追溯性	生产副总	生产部	供应部、技术部、质管部、车间
		(1) 产品要素标识	生产副总	生产部	供应部、技术部、质管部、销售部
		(2) 产品状态标识	生产副总	质管部	供应部、技术部、生产部、销售部
		7.5.4 顾客财产	供销副总	销售部	生产部、质管部、技术部、车间、仓库
		7.5.5 产品防护	生产副总	销售部	生产部、质管部、技术部、车间、仓库
		(1) 搬运	生产副总	生产部	仓库、车间、销售部
		(2) 包装	生产副总	生产部	技术部、销售部、质管部、车间、仓库
		(3) 贮存	生产副总	生产部	技术部、销售部、质管部、车间、仓库
8 测量、分析和改进	8.1 总则	8.1.1 产品测量监控和改进策划	总工程师	技术部	供应部、质管部、销售部、生产部、车间
		8.1.2 过程测量、监控和改进策划	总工程师	技术部	供应部、质管部、生产部、车间
		8.1.3 体系业绩的测量、监控和改进策划	管代	总办公室	有关部门
		8.1.4 顾客满意度测量、监控和改进策划	副总	质管部	技术部、品质部、公司办
		8.1.5 统计技术推广应用策划与管理	总工程师	质管部	总办公室、技术部、生产部、销售部、车间
	8.2 测量和监控	8.2.1 顾客满意	供销副总	销售部	总办公室、技术部、质管部
		8.2.2 内部审核	管代	质管部	有关部门
		8.2.3 过程的测量和监控	总工程师	质管部	技术部、生产部、供应部、销售部、车间
		8.2.4 产品的测量和监控	总工程师	质管部	技术部、生产部、车间
	8.3 不合格控制	8.3.1 不合格品评审、纠正	总工程师	质管部	技术部、销售部、供应部、生产部、车间
		8.3.2 不合格技术性问题处理	总工程师	技术部	质管部、生产部、车间
		8.3.3 不合格采购产品处理	总工程师	供应部	技术部、质管部
		8.3.4 交付或使用后不合格的处理	供销副总	销售部	技术部、质管部、生产部、总办公室
	8.4 数据分析	8.4.1 组织公司数据分析和 管理	管代	总办公室	各部门
		8.4.2 有关产品、过程测量、 监控数据的收集与分析	总工程师	质管部	技术部、生产部、供应部、销售部、 车间
		8.4.3 有关顾客满意的测 量、监控数据的收集与分析	供销副总	销售部	质管部、生产部、总办公室
		8.4.4 有关供方数据的收集 与分析	供销副总	供应部	质管部、生产部、技术部
	8.5 改进	8.5.1 持续改进	管代	质管部	有关部门
		8.5.2 管理性纠正/预防措施	管代	总办公室	有关部门
		8.5.3 技术性纠正/预防措施	总工程师	技术部	有关部门
		8.5.4 QC 小组活动	总工程师	质管部	有关部门
		8.5.5 合理化建议活动	总经理	总办公室	有关部门

2.2 ISO9001: 2008 标准

3 编制要求

3.1 请按照 2~3 天审核时间编制一份内审计划。

3.2 3 人一组每组交一份（可在课堂内完成）。

八 内审员培训练习五（编制检查表）

1 目的

使学员初步掌握按部门和过程编制检查表的基本要领。

2 编制依据

2.1 质量手册：××有限公司之质量管理体系要求职能分配表 9-1。

2.2 ISO9001: 2008 标准。

3 编制要求

在课外按照指定部门和过程各编制一份检查表，并在课堂内对其进行分析评价。

九 内审员培训练习六（案例）

十 内审员训练练习七（编制不合格报告）

1 目的

使每个学员掌握编制不合格报告的基本要领。

2 编制依据

2.1 ISO9001: 2008 标准

2.2 案例分析判断结果（见下示例）

3 要求

3.1 每个学员编制两份以上不合格报告。

3.2 课外完成

示例：案例分析判断结果

不合格报告与纠正措施

姓名	单位
<p>不合格事实陈述：</p> <p>在胶粘车间五号工位温控工序，温度计显示温度为 130℃,不符合操作规程规定的 135~150℃ 范围。车间主任说：“他是新来的，只学了开动机器，还未来的及正规培训”。违反了 ISO9001: 2008 6.2.2b 的要求。</p> <p>不符合：ISO9001:2008 6.2.2b 条款</p> <p>不符合类型： 严重 <input type="checkbox"/> 一般 <input checked="" type="checkbox"/></p>	

原因分析： 未按规定要求对新工人进行岗位培训，考核合格后上岗。
建议的纠正措施： 1. 立即对该工人进行培训，并进行必要的考核； 2. 所有新工人进行检查有无类似情况，作必要的查漏补缺培训。
纠正措施验证内容： 1. 对岗位工人及培训与考核记录； 2. 检查新工人的补充培训，考核记录； 3. 查培训后有无类似不合格现象。

十一 2008 版 ISO9000 族标准体系审核综合习题

1 判断题：正确的打√，错误得打×

- 1) ISO9001 和 ISO9004 是一对协调一致的质量管理体系标准。（）
- 2) ISO9001 旨在给出产品得质量保证并提高顾客得满意成图（）
- 3) ISO9004 是 ISO9001 得实施指南。（）
- 4) ISO9001 和 ISO9004 结构相似，范围也相似。（）
- 5) ISO9001 可用于组织内部使用，也可用于认证或合同目的。（）
- 6) ISO9004 可作为认证目的。（）
- 7) ISO9001 与 ISO9004 不具相容性。（）
- 8) QMS 文件按只包括质量手册和程序文件（）
- 9) ISO9004 不是 ISO9001 的实施指南（）
- 10) QMS 文件发布前不需要得到批准（）
- 11) ISO9001 规定 QMS 要求是对产品要求的补充（）
- 12) 组织内诸过程能过的系统应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理称之为“管理得系统方法”（）
- 13) 产品是指过陈得结果（）
- 14) ISO9001 中删减得要求，组织可根据实际情况任意删减（）
- 15) 删减只需考虑不影响产品要求得能力（）
- 16) 删减可根据组织实际删减标准中任何章节（）
- 17) 对影响产品符合要求的外包过程，应确保对其实施控制（）
- 18) QMS 所需得过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关得过程（）
- 19) QMS 文件不包括质量方针和质量目标（）
- 20) 文件可采用任何形式后类型得媒体（）
- 21) 质量手册中必须包含质量方针和质量目标（）
- 22) 外来文件使用前无需识别（）
- 23) 阐明要求得文件称之为规范（）
- 24) 质量目标无需包括满足产品要求所需得内容（）
- 25) 质量目标应是可测量的并与质量方针保持一致（）
- 26) 管理者代表可由最高管理者制定组织中任何一个人担任（）

- 27) 最高管理者应按策划的时间间隔评审 ()
- 28) 组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境 ()
- 29) ISO9001 中所指“产品”仅适用于提供给顾客的预期产品 ()
- 30) 设计和开发更改实施前不需要得到批准 ()
- 31) 组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方 ()
- 32) 产品必须标识 ()
- 33) 在无追溯性要求的场合、产品可不作标识 ()
- 34) 顾客财产不包括知识产权 ()
- 35) 产品防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护 ()
- 36) 当发现设备不符合要求时, 组织必须对以往的测量结果的有效性进行评价和记录 ()
- 37) 对新购进的测量设备必须校准或检定 ()
- 38) 顾客满意作为对 QMS 业绩的一种测量 ()
- 39) 内审应按策划的时间间隔进行 ()
- 40) 本部门的人员只要具备内审资格可参与本部门的审核 ()
- 41) 产品除非经有关授权人员的批准, 不能放行产品的交付服务 ()
- 42) 不合格品控制目的是防止产品非预期地使用或交付 ()
- 43) 反供后产品有可能成为合格品。
- 44) 返修后的产品一定是不合格品 ()
- 45) 纠正为消除已发现的不合格所采取的措施 ()
- 46) 纠正措施是针对已发现的不合格所采取的措施 ()
- 47) 采取纠正措施是防止不合格再发生 ()
- 48) 预防措施是针对潜在不合格原因所采取的措施 ()
- 49) 预防措施是为了防止不合格发生 ()
- 50) 顾客满意是指无顾客投诉 ()
- 51) 组织应识别所有外来文件, 并控制其分发 ()
- 52) 设计和开发输出应为采购、生产和服务提供适当的信息 ()
- 53) 组织只需对顾客要求的生产和服务过程监控和测量 ()
- 54) 质量改进就是实施预防措施, 防止潜在不合格的发生 ()
- 55) ISO9001 没有规定产品的要求 ()
- 56) QMS 要求是对产品要求的补充 ()
- 57) QMS 要求与产品要求不能互相取代, 只能相辅相成 ()
- 58) 统计技术的应用能有助于解决防止变异引起的问题并促进持续改进 ()
- 59) 过程本身也构成系统 ()
- 60) 测量顾客满意程度目的之一是采取改进活动 ()
- 61) 过程的监视和测量只要是指过程能力的监视和测量, 使其满足策划的要求 ()
- 62) 组织的每一个员工都必须经过培训后上岗 ()
- 63) 标准对“形成文件的程序”的要求减少了, 说明对文件的要求降低了 ()
- 64) 产品类别的区分取决于其主导成分 ()
- 65) 产品的过程之间存在着结果和原因的关联关系 ()
- 66) QMS 策划包括产品实现策划 ()
- 67) QMS 业绩的测量包括对顾客满意的测量 ()
- 68) 组织可以根据需要随时到供方处对采购产品进行验证 ()
- 69) 设计和开发的验证应由有关的职能部门代表参加 ()

- 70) 应对不合格品进行识别和控制，以防止使用或交付不合格品 ()
- 71) 必须在所有的检验和试验过程完成之后，才能放行和交付产品 ()
- 72) 组织应对供方提供的产品质量进行检验，根据检验结果来选择合格的供方 ()
- 73) 顾客财产就是指由顾客提供给组织，用于生产顾客所需产品的原材料 ()
- 74) 必须在最高管理层指定一个管理者代表 ()
- 75) 为了满足顾客要求，应对 QMS 的过程进行确认，必要时再确认 ()
- 76) 确保设计输出满足设计输入要求的方法是设计评审 ()
- 77) 应根据受审核活动的状况和重要性及以往审核的结果安排内部审核 ()
- 78) 为确保生产和服务提供得到有效控制，必须编制相应的作业指导书 ()
- 79) 产品只需满足顾客要求 ()
- 80) 依据数据和信息进行逻辑分析或者直觉做出判断是有效策划的基础 ()
- 81) 管理者代表必须是质量经理 ()
- 82) 顾客提供的图案不是顾客财产 ()
- 83) 凡是外来文件都必须识别 ()
- 84) 与 ISO9001 相比，ISO9004 为 QMS 更宽范围的目标提供了指南 ()
- 85) 质量手册的形式和结构可由组织根据实际情况来决定 ()
- 86) ISO9001 和 ISO9004 规定 QMS 评价的方式都是内部审核和管理评审 ()
- 87) 持续改进是指增强满足要求的能力的循环活动 ()
- 88) 质量策划的结果就是质量策划 ()
- 89) 判定不合格的依据是规定要求 ()
- 90) 管理评审的目的是评价 QMS 的适应性、充分性和有效性 ()
- 91) 管理者代表应确保对 QMS 进行策划，以满足质量目标以及 QMS 总要求的要求 ()
- 92) 管理者代表应确保组织内职责、权限得到规定和沟通 ()
- 93) 产品实现过程和支持过程都直接增值 ()
- 94) 内审就是自我评定 ()
- 95) 质量策划是质量管理的一部分，质量计划是治理策划的一部分 ()
- 96) 组织应评审所采取的纠正/预防措施 ()
- 97) 让步使用、放行或接收不合格品应得到有关授权人员和顾客的批准 ()
- 98) 内部审核结果是管理评审的输入之一 ()
- 99) 产品实现的策划就是对产品的生产过程进行策划 ()
- 100) 质量方针为建立和评审质量目标提供了框架 ()

2 选择题：从以下答案中选择一个

- 1) 指出下列标准中哪一个不是核心标准_____
- a.ISO 9001 b.ISO9004 c.ISO10012 d.ISO9000
- 2) ISO9001 标准名称中不用“质量保证”一词因为_____
- A. 不要求质量保证 B. 与 9004 标准要求一致
- C. 其含义除了要求产品质量保证还旨在增进顾客满意
- D. 以上全不是
- 3) 在采用 ISO9001、ISO9004 两个标准时，采用哪种方式收益更大 ()
- A. 单独使用 B. 受益者推动 C. 管理者推动 D. 两个标准一起使用
- 4) 系统的识别和管理组织内使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用成为 ()
- A. 管理的系统方法 B. 过程方法 C. 基于事实的决策方法 D. 系统论

- 5) 持续改进是指 ()
- A. 日常的改进 B. 重大的改进活动
C. 持续时间很长的改造项目 D. 投资很大的基建项目
E. 增强马祖要求的能力的循环活动
- 6) 下述哪个不是山海通用汽车公司得相关方 ()
- A. 一汽集团 B. 国家环保局 C. 贷款给公司的银行 D. 上海市政府
- 7) 八项 QMS 原则与 ISO9000 族标准关系是 ()
- A. 原则是族标准的理论基础 B. 原则是标准的一部分内容
C. 原则与标准互相兼容、相互补充、相辅相成
D. A+B+C
- 8) ISO 9001 标准可与其他管理标准 ()
- A. 包容 B 相容 C. 不能相容 D. 既能包容也能相容
- 9) ISO9000 族标准用于认证依据的标准是 ()
- A. ISO9000 B. ISO9001 C. ISO9004 D ISO10012
- 10) 删减的含义包括 ()
- A. 内容的删减 B. 内容的增加 C. 内容的调整 D. A+B+C
- 11) ISO9001 标准要求的文件除规定程序外还包括 ()
- A. 质量方针和质量目标 B. 质量手册 C. 标准要求的记录
D. 为确保过程有效策划、运作和控制的所需文件
E. A+B+C+D
- 12) QMS 所需的过程应当包括 ()
- A. 管理活动 B. 资源提供 C. 产品实现和测量 D. A+B+C
- 13) 质量手册包括 ()
- A. QMS 的范围 (包括删减内容的描述)
B. 为 QMS 编制的文件程序或对其应用
C. QMS 过程间的相互作用的表述
D. A+B+C
- 14) 阐明要求的文件是 ()
- A. 质量手册 B 质量计划 C 规范 D 书面程序
- 15) 质量手册可不包括 ()
- A. 质量方针和目标 B 程序或对其引用
C 过程顺序和相互关系 D 删减细节与合理性
- 16) QMS 评价的活动方式是 ()
- A 管理评审 B 内部审核 C 自我评定 D A+B+C
- 17) 需控制的外来文件包括本组织作为依据使用是 ()
- A 顾客或外来单位体统得图样或其他技术文件
B 公开出版的国家标准或 外国标准
C 公开出版的设计规范、材料规范等
D A+B+C
- 18) 质量目标应是 ()
- A 可测量 B 定量 C 与质量方针一致 D A+C
- 19) 培训机构提供得产品是 ()
- A 硬件 B 软件 C 流程性材料 D 服务

- 20) 管理评审是为了评价 QMS 的 ()
A 适宜性 B 充分性 C 有效性 D A+B+C
- 21) 能力是组织、体系或过程 () 并使其满足要求的本领
A 实现产品 B 实现顾客需求 C 持续该技能 D 实现人力资源
- 22) ISO 9001 标准 7.3 “设计和开发”指的是 ()
A 产品的设计和开发 B 过程的设计和开发
C 工艺的设计和开发 D 体系的设计和开发
- 23) 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动是指 ()
A 产品 B 过程 C 流程性材料 D 质量
- 24) 要求包括 ()
A 明示的要求 B 通常隐含的要求 C 必须履行得要求 D A+B+C
- 25) 顾客满意是指 ()
A 没有顾客抱怨 B 要求顾客填写意见表
C 顾客对其要求已被满足的程度和感受 D A+B
- 26) 当某份合同有修改时 ()
A 必须组织会议进行评审 B 必须向总经理报告
C 应将修改内容及有关信息通知有关职能部门
D 必须通知全体销售人员
- 27) 设计和开发输出包括 ()
A 产品规范 B 方法 C 培训要求 D A+B+C
- 28) 实施 QMS 所需得资源是指 ()
A 人力资源 B 设施 C 信息
D 实施和改进 QMS 的过程和增强顾客满意所需得资源
- 29) 使用适宜的生产设备是指 ()
A 采用满足生产单需求的足够数量的生产设备
B 采用满足过程能力要求的生产设备
C 采用自动化程度最高的生产设备
D 采用高效、节能、低污染的生产设备
- 30) 标识、搬运、包装、贮存和保护活动 ()
A 目的是使产品能按期交付 B 目的使保护产品交付前不受损坏
C 只适用最终产品 D B+C
- 31) 过程确认 ()
A 对每个过程都需要做
B 适用后才能发现缺陷的过程要做
C 输出不能由后续的监视和测量加以验证的过程要做
D B+C
- 32) 设计确认目的是 ()
A 确保设计输出满足设计输入要求
B 确保产品符合规定的使用要求或已知的预期用途要求
C 确保设计图纸便于制造 D A+B+C
- 33) QMS 的评价方法是 ()
A 产品审核 B 过程审核 C 体系审核 D 服务评价 E A+B+C+D
- 34) 标识的主要目的是 ()

- A 防止产品混淆 B 防止把不合格品当作合格品流转
C 出了废品可找到责任者 D A+B
- 35) 返修是指 ()
A 对曾经是不合格产品的修复 B 对不合格品采取的措施
C 作为维修的一部分 D A+B+C
- 36) QMS 方法是 () 原则应用于 QMS 研究的结果
A 过程方法 B 管理的系统方法 C 以顾客为关注焦点 D 基于事实的决策方法
- 37) 质量目标应 ()
A 依据质量方针制定 B 包括满足产品要求所需的内容
C 在相关只能和层次上进行分解和落实 D A+B+C
- 38) 致力于满足质量要求的能力的活动是 ()
A 质量策划 B 质量保证 C 质量控制 D 质量该技能
- 39) 与产品有关的要求应包括 ()
A 顾客规定要求 B 有关法律、法规要求 C 组织确定附加要求 D A+B+C
- 40) 由组织的相关方或由其他人以相关方名义进行的审核是 ()
A 第一方审核 B 第二方审核 C 第三方审核 D 管理评审
- 41) 管理评审工作由 ()
A 管理者代表负责组织和领导
B 质量经理负责组织和领导
C 最高管理者领导进行
D 负有决策职责的供方董事长领导进行
- 42) 合格是指满足 ()
A 规定要求 B 通常隐含的要求 C 必须履行的要求 D A+B+C
- 43) 可追溯性当考虑产品时, 可涉及到 ()
A 原材料和零部件来源 B 加工过程的历史
C 产品交付后的分布和场所 D A+B+C
- 44) 组织应对顾客满意的信息进行监控, 作为 ()
A 数据分析的输入 B 对 QMS 业绩得一种测量
C 识别不合格, 已导致纠正措施 D 产品是否符合规定要求
- 45) 一个公司的最高管理者是指 ()
A 董事会 B 最高管理层人员 C 总经理 D B+C
- 46) ISO9001:2008 标准可用于 ()
A 内部 B 外部 C A+B
- 47) QMS 要求 ()
A 包含了产品要求 B 不包括产品要求 C 是对产品要求的补充 D B+C
- 48) 产品防护要求适用于 ()
A 进货阶段 B 过程阶段 C 最终阶段 D A+B+C
- 49) 管理评审输入应包括 ()
A 审核结果 B 顾客反馈 C 纠正/预防措施的状况 D A+B+C

3 简答题

- 1) 请阐述纠正措施、预防措施及持续改进的内涵和区别, 并举例说明。

- 2) 为了决策而对数据和信息进行逻辑分析时,最常用的一种分析技术是什么?它能起什么作用
- 3) 试述“管理的系统方法”原则的含义,并举例说明在 ISO9001 条款中的体现
- 4) 要达到顾客持续满意,组织需采取哪些措施。
- 5) 举例说明产品明示的要求和习惯上隐含的要求是什么?
- 6) 阐述并举一实例说明不合格的缺陷得区分
- 7) 请简述“领导作用”得含义及在 ISO9000 标准中得具体对应哪些条款
- 8) 请简述“质量策划”和“质量计划”概念及两者得联系
- 9) 请简述文件有哪几种类型,以及文件的作用
- 10) 请简述“支持性服务”的内容
- 11) 举例说明质量方针和质量目标的关系
- 12) 请说明 7.5.3 产品标识、产品唯一标识、监视和测量的标识三者之间的关系,某厂家没有追溯性的要求是否可以删减 7.5.3?
- 13) 为什么说 ISO9001:2008 与 ISO9004:2000 是一对协调一致得标准?
- 14) 说明基于事实的决策方法的含义及其在 ISO9001:2008 中的体现。
- 15) 说明过程方法的含义及其应用。
- 16) 说明删减的条件与范围。
- 17) 简述质量体系文件应包括的内容。
- 18) QMS 文件包括哪几种类型?ISO 9001 中明示要求编制的程序文件有哪几种?对应的条款什么?
- 19) 简述内部审核和管理评审的区别。
- 20) 全员参与的含义及在 ISO9001:2008 中的体现。
- 21) 质量管理体系标准是如何产生的。
- 22) 举例说明统计技术在 ISO9001:2008 中的应用。
- 23) 简述持续改进的含义及其七个步骤。
- 24) 八项质量管理原则及其含义是什么?举例说明它们咋 ISO9001 标准中的体现。
- 25) 质量管理体系要求和产品要求的区别是什么?
- 26) 什么是产品?四种通用类别的产品是什么?各有何特点?各举两例。
- 27) 设计评审、设计验证和设计确认的区别是什么?
- 28) ISO9001 标准中哪些条款对“策划”提出要求?它们分别是对质量管理体系中的哪些方面进行的策划?
- 29) 评价质量体系时,应对每一个过程,提出哪些基本要求?它们分别是对质量管理体系中的哪些方面进行的策划?
- 30) 什么是 ISO9000 族标准?核心标准有哪几个?它们在主要作用是什么?
- 31) 什么是产品?产品类型有哪些?各举一例。
- 32) 什么是客观证据?哪些可以作为审核中的客观证据?
- 33) QMS 审核分哪几类?
- 34) 内审的目的和依据是什么?
- 35) 简述内审得一般顺序。
- 36) 内审员当发现不合格时,部门负责人不确认签字,你如何处理?
- 37) 请举例说明纠正与纠正措施的区别?
- 38) 过程方法与管理的系统方法的区别。
- 39) 组织监控顾客满意的信息有何作用?
- 40) 什么是顾客满意?

- 41) 实施 ISO9001: 2008 标准的 QMS 管理原则是什么?
- 42) ISO9001: 2008 标准实施的基本模式是什么?
- 43) ISO9001: 2008 标准实施的基本目的是什么?
- 44) ISO9001: 2008 标准实施的基本途径是什么?
- 45) 什么是审核?
- 46) 什么是审核准则?
- 47) 什么是审核发现?
- 48) 简述首次会议的内容
- 49) 简述末次会议的内容?
- 50) 简述内部审核报告内容?

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。