

ISO9001: 2000 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



职业经理 MBA 整套实战教程

MBA 经理教材免费下载 **网址:** www.mhjy.net

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

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

一、 欢迎词-----	50
二、 课前问卷-----	50-52
三、 ISO 基础知识介绍-----	53-58
四、 品质体系与品质体系审核-----	59
五、 品质体系审核的分类-----	60
六、 品质体系审核的目的-----	60
七、 内部品质体系审核的范围-----	60
八、 内部品质体系审核的依据-----	61
九、 内部品质体系审核的时机和频度-----	62
十、 品质体系内部审核员-----	62--66
十一、 内部品质体系审核-----	66-73
十二、 质量管理体系—要求-----	74-90

一、 欢迎词

欢迎阁下参加本次课程，本课程将为您打下一个良好的基础，以便提高您的专业水平。

请注意以下几点

- 1、 手提电话和传呼机 上课期间请将您的手提电话和传呼机
 振动或关闭.
- 2、 吸烟 在课堂内请不要吸烟.
- 3、 录音 请不要用录音机因为这样做会影响自
 由讨论.
- 4、 其它 上课期间请不要大声喧哗，举
 手提问不要随意走动.

课 程 表

时间			
内容	ISO 基础知识介绍	审核技巧和审核方法	总结复习考试

二、 课前问卷

1. 选择题（请选出正确答案填在括号内）

1.1 品质系统审核是用来评价.()

- A. 在一张合同中的工作人员数量.
- B. 一个品质活动是否符合既定要求.
- C. 检查是否由有资格的人员进行.
- D. 以上全部正确.
- E. 以上全不正确.

1.2 以下哪些活动必须由对该项工作没有直接责任的人员进行()

- A. 合同评审
- B. 产品检查
- C. 品质体系审核
- D. 以上全部正确
- E. 以上全部不正确

1.3 在什么情况下检验测量试验设备校正是不需要追溯到国家认可的标
准.()

- A. 当该设备由一个已接受培训的技术员使用时.
- B. 当使用该设备所作之量度对产品品质没有影响时.
- C. 当使用该设备所作之量度对产品的质量仅有间接影响时,如检查室的
温度.
- D. 以上全部正确
- E. 以上全部不正确

1.4 为符合 ISO9001 标准要求有哪些记录需要保存()

- A. 管理评审的记录
- B. 特殊工序的记录

- C. 产品标识的记录
 - D. 以上全部正确
 - E. 以上全部不正确
2. 请举出三个按 ISO9001 标准建立文件化品质体系之好处.

3. 处理客户投诉属于 ISO9001: 2000 标准中的哪个条款?为什么?

三、 ISO 基础知识介绍

3.1. ISO9000 简介

I=国际=International

S=标准化=Standardization

O=组织=organization

9000=标准的序号

ISO9000 是国际标准化组织在 1987 年制定并颁布的有关质量体系要求的标准。

ISO9000 的发展历史与现状

- 五十年代初美军工质量保证标准（QA）标准《质量大纲要求》
- 七十年代末美国颁布原子能发电、压力容器 QA 标准
- 七十年代英国、美国、法国、加拿大等国家颁布民品 QA 标准
- 八十年代 ISO9000 族系列标准
- 它于 1987 年公布第一版
- 1994 年修改第二版
- 2000 年 12 月 15 日再次颁布修改第三版
- 这套标准适合于全世界的各行各业用以提高服务、产品或工程的质量档次从而达到世界认可的水平。
- 这套标准是世界上主要发达国家长期实施，质量管理的经验总结。
- 它具备科学性、经济性、通用性和社会性，因此被众多的国家采用
- 用 ISO9000 标准所建立的质量管理体系，它所监管的内容不仅只是本企业内部的质量管理，而且还包括：
 - 第三方独立机构对企业质量管理的监管及认可。
 - 企业对供应商的监管及认可。

3.2. 全球各行业 ISO9000 认证概况

1. 目前已有超过 20 万家企业通过认证，

尚在辅导中等待认证的有数万家之多

2.在各种国际性的展览会上，

您不能不摆那张证书，否则无人问津

3.面对已经通过认证的同行，自己的竞争渐失，

所以只好赶搭 ISO9000 认证之流行列车。

4.部分的政府机关工程

非它不能参与竞标，非它不能供应材料。

5.全球已有 70 个国家

ISO9000 标准取代了自己的国家质量标准。

马来西亚全国 80 万公务人员强制导入

ISO9000 认证使其连年提升国际竞争力。

7.众多知名企业对供应商和承包方

以 ISO 认证作为合格标准。

8.贷款容易，银行比较喜欢借钱给有规范制度的公司

保险公司的保险费率上也有弹性，

9.改善组织动作效率，节省质量成本是 ISO 最大的功效。

3.3. 什么是管理？

一个组织为了实现其目标，由管理者对组织内部的资源进行计划、组织、领导、控制促进其相互配合，以取得最大效益的动态过程。

3.4. ISO9001：2000 管理定义：

管理是通过质量体系的建立与实施得到符合要求的产品及不断的改善效益的活动。

3.5. 管理的目的？什么是质量管理•管理的目的：

有效+高效

3.6. ISO9001: 2000 质量管理体系定义

一个组织建立质量方针和质量目标以及达到这些目标的体系。

3.7. ISO9000 与企业的关系

它是一个好的工具企业关心的四个方面：

<u>质量</u>	<u>成本</u>	<u>效益</u>	<u>市场</u>
内功			外功

3.8. ISO9000: 2000 族的核心标准与旧标准比较及优缺点

ISO: 2000 核心标准

ISO 9000	质量管理体系 基础和术语
ISO 9001	质量管理体系 要求
ISO 9004	质量管理体系 业绩和改进指南
ISO 19011	质量和（或）环境管理体系审核指南

❑旧版缺点：

- 1.标准落实上的随意性
- 2.控制与提高的僵化哲学。

❑改版的结果：

- 1.相容性
- 2.正式提出了过程法
- 3.持续改进要求
- 4.照顾到所有相关方
- 5.纠正偏向制造业的矛盾。
- 6.为使用者提出了自我评估的方法。

3.9. ISO9001: 2000 的改变

- 首先，你将发现，2000 版的 ISO9000 标准的名称将发生很大的变化
- 其次，你将发现，实施 2000 版的 ISO9000 标准的动机的提法改变了
- 其三，你将发现，2000 版 ISO9001 标准的结构相对 1994 版将有根本性的改变
- 其四，你还将发现，新版标准的内容也将有很大的变化还有一个重大的变化是：2000 版 ISO9000 族标准的构成有重大改变。证书期限：

94 版 2003 年 12 月

2000 版：

2000 年 12 月 15 日正式颁布

3.12. 结构的改变：

1994 版

2000 版

8402 词汇

9000-词汇

9001

9001

9002

9003

9004-指南

9004-指南/自我评估

3. 13. 重要名词的改变

ISO9001: 1994

供方

分承包方

顾客

ISO9001: 2000

组织

供方

顾客

3. 14. 新标准的出现与八大质量管理原则

一、以顾客为中心的组织

组织依赖其顾客，因而应理解顾客当前和将来的需求，满足顾客的要求并努力超越顾客的期望；

二、领导作用：

领导负责将组织的目的、方向和内部环境统一起来，并营造能使全员充分参与实现组织目标的环境；

三、全员参与：

各级人员都是组织之本，只有他的充分参与，才能使组织利用他们的才干而获益；

四、过程方法：

当以过程方法管理相关资源和活动时，能更有效地达到预期结果；

五、系统管理方法：

针对设定目标，对由相互关联的过程构成的体系进行识别、理解和管理有助于提高组织的有效性和效率

六、持续改进：

持续改进是组织的永恒目标；

七、基于事实的决策方法：

对数据和信息进行逻辑或直观地分析是有效决策 的基础；

八、互利的供方关系；

组织的供方间的互利关系可以提高双方价值的能力创造

3. 15. ISO9001：2000 标准详解：（内容略）

四、品质审核与品质体系审核

4.1. 品质审核之定义

审核定义：为了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序所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

内部审核：有时称第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格的基础。

- A. 品质审核一般用于(但不限于)对品质体系或其要素,过程,产品或服务的审核上,上述审核通常称为“品质体系审核”“过程品质审核”“产品品质审核”“服务品质审核”.
- B. 品质审核应由被审核领域无直接责任的人员进行但最好在有关人员的配合下进行.
- C. 品质审核的一个目的是评价是否要采取改进或纠正措施,审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的品质监督或检验相混淆.

4.2. 品质体系审核之定义.

确定品质体系的活动和其有关结果是否符合有关标准或文件,品质体系文件中的各项规定是否得到有效地贯彻并适合于达到品质方针目标的系统的,独立的审查.

4.3. 品质体系审核的五性

- 符合性:品质体系文件,如:品质手册及品质程序书和各工作文件等是否符合约定标准或合同的要求.
- 有效性:对实际的品质体系活动是否与品质保证标准品质手册或程序文件的规定相一致.
- 适合性:对现场审核结果的分析中应对品质体系活动是否适合于达到既定品质目标进行评价如果体系实施的结果不能达到品质目标,就要研究其原因,如果品质目标是现实的,是可以达到的,则应研究实施时是否不够有效,或是程序文件还制订提不够完善等.
- 系统性:从审核的方式来说,首先要求有计划,有步骤正规地进行审核工作,也就是

说审核工作本身也要求正规化,有程序可以遵循.

- 独立性:为了保证审核的公正性,进行品质体系审核的审核员应独立于被审核的部门或组织之外,即审核应由与被审核对象无直接责任关系的人员进行.

五、品质体系审核的分类

- 品质体系审核通常分为第一方审核,第二方审核,第三方审核,也可分为内部和外部品质审核两大类.
- 第一方审核(内部品质体系审核):一个企业(或组织)对其自身的品质体系所进行的审核.
- 第二方审核(外部品质体系审核):顾客或其代表派出审核员按合同规定要求对他的供应商和品质体系进行审核.
- 第三方审核(外部品质体系审核):公正的第三方(认证注册机构)对申请认证注册的组织所进行的品质体系审核或是其它公正的第三方对申请审核的企业进行一次独立的符合性的品质体系审核其目的不一定是认证注册.

六、品质体系审核的目的

- 依据某一品质体系标准(通常为 ISO9001)来评价组织自身和品质体系,通常在体系初步建成试运行了一段时间(3—4 周)之后进行.
- 验证组织自身的品质体系是否持续满足规定的要求并且正在运行,通常在体系早已建成且已正常运行甚至企业已通过了认证,注册之后.
- 作为一种重要的管理手段和自我改进的机制,及时发现问题,采取纠正措施或预防措施,使体系不断完善不断改进.
- 在外部审核前作好准备,企业在接受第二、三方审核以前,常常先进行一次内审,以检查是否作好了迎接第二、三方审核的准备,所以这种审核应尽量模拟将要进行的外部审核.

七、内部品质体系审核的范围

7.1 审核范围是指“在规定的时间内对哪些品质体系要素场所和活动进行审核”.

7.2 要求

它与审核所依据的标准有关,如 ISO9001 有 8 个要求,如果是第三方的认证审核,则标准中所列的要求一个也不能少,除非象 7.0 产品的实现中的要素才允许删减.

7.3 场所

涉及两个概念,一是部门,二是地区,凡是与审核的品质体系所覆盖的产品和品质活动

相关的部门和地区均应列在审核范围以内,就部门而言,如总经理办公室,质管办,销售部门,采购部门,教育部门,设备管理部门,售后服务部门,财务部门(内审涉及品质成本时)均应包括在内,这些部门如果不在一个集中的厂区,有的部门分布在其它地区(如城郊),则这些地区也应包括在审核范围之内,不在品质体系覆盖下的部门和地区,如行政管理,生活服务,食堂,托儿所以及关系不大的动力部门(锅炉房、变电所)等则不在审核范围以内。

场所的另一个重要内容是指受审核单位的分支机构是否包括在审核范围之内。

7.4 活动

是指与产品品质有关的活动.它主要包括所涉及的产品范围,在第一方审核时,凡涉及正常生产的产品及按品质手册所规定的程序研制的新产品或按某个品质计划生产的特殊产品,均应包括在内审范围之内.在第二方审核时只涉及需方所需的产品.在第三方审核时,只涉及申请认证时所规定的产品范围.审核的产品范围,也是可以变化的,在内审时,有时某次例行审核或特殊审核只涉及少数产品,但一个周期内应覆盖全部产品.在第二方审核时,如果供方提供的产品范围很广,则在签订合同以后每年例行监督审核时,可能只涉及需方认为最必要的产品.在第三方审核时,认证的产品范围,还可以申请扩大,这时监督审核中就应增加新产品的内容。

八、内部品质体系审核的依据

审核的依据是指以何种文件作为衡量受审品质体系是否有效进行的尺度。

内部品质体系审核的依据应包括

- A. 国家有关的法律、法规.
- B. 行业的特定品质管理和品质保证标准.
- C. 国际品质标准(如 ISO9001).
- D. 品质手册.
- E. 品质程序书.
- F. 工作文件(如品质计划,各三级文件).
- G. 合同

九、内部品质体系审核的时机和频度

9.1 一般审核

- 9.1.1 品质体系文件已全部编制完成,颁布实施而且已经运行一段时间(3—4 周),各项品质活动均已有记录可查之时.

9.1.2 按年度审核计划例行的常规审核.

9.2 特殊情况下之审核.

9.2.1 发生了严重的品质问题或是用户有严重申诉.

9.2.2 组织的领导层,隶属关系,内部机构,产品,品质方针和目标生产技术及装备以及生产场所等有较大改变.

9.2.3 即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核.

9.2.4 第三方审核后获得认证注册资格和证书,而证书即将到期又希望继续保持认证资格.

十、品质体系内部审核员

10.1 一般内审员的评选

企业或组织管理者应据具体情况从以下五方面考虑内审员之人选:

10.1.1 教育和培训

10.1.2 经验

10.1.3 个人素质

10.1.4 管理能力

10.1.5 工作能力的保持

10.2 内部审核员的作用

10.2.1 对品质体系的运行起监督作用.

10.2.2 对品质体系的保持和改进起参谋作用.

10.2.3 在品质管理方面起沟通领导与员工之间的渠道和纽带作用.

10.2.4 在第二、三方审核中起内外接口的作用.

10.2.5 在品质体系的有效实施方面起带头作用.

10.3 内部审核员应具备的素质.

10.3.1 审核员及审核组长之职责.

A 审核员的职责

- a 遵守相应的审核要求.
- b 传达和阐明审核要求.
- c 有效地策划和履行被赋予的职责.
- d 将观察结果形成文件.
- e 报告审核结果.
- f 验证所采取的纠正措施的有效性.

- g 收存和保护审核有关的文件.
- h 配合并支持审核组长的工作.

B 审核组长的职责.

- a 协助选择审核组和其它成员.
- b 制订审核计划.
- c 代表审核组与受审方的管理者接触.
- d 提交审核报告.

C 在审核过程中审核员应注意.

- a 正当地获取和公正地评定客观证据.
- b 不卑不亢,忠实于审核目的.
- c 在审核过程中不断地注意审核观察结果和人际关系的影响.
- d 处理好同有关人员的关系,以取得最佳的审核结果.
- e 尊重受审方的习惯.
- f 审核过程中排除干扰,认真进行.
- g 在审核过程中全神贯注,全力以赴.
- h 在严峻情况下作出有效反应.
- i 以审核观察记录和基础,得出能为大多数人所接受的结论.
- j 忠实于自己的结论,不屈从于无事实根据要求改变结论的压力.

D 在审核过程中审核组长应注意.

- a 控制审核计划.
- b 控制审核进度.
- c 控制气氛.
- d 控制客观性.
- e 控制纪律.
- f 控制审核结果.

10.3.2 合格审核员应当具备的能力.

A 具体工作能力.

A.1从事审核准备工作能力:审核员应能编制审核计划,组织审核组,初审文件,编写检查表等.

A.2从事现场审核的能力:审核员应能主持召开首末次会议,在现场调查研究寻找客观证据,发现不合格项能正确编写不合格报告,汇总分析审核中所得到的观

察结果并作出恰当的结论,以及对受审方体系总体评价.

A.3编写审核报告的能力:审核员应能按规定格式编写内容完整,文字简练的正式审核报告.

A.4从事跟踪与监督的能力:审核员应能对受审方的纠正措施的实施及其有效性进行跟踪和验证.

B 基本能力

B.1交流的能力:审核员在口头笔头两方面都应有表达力还要有较强的理解对方所表达的内容的能力.

B.2合格的能力:审核组内审核员应配合和支持组长及其组员的工作,同时还应取得受审方的支持和配合使审核顺利进行.

B.3分析判断的能力;审核中出现许多问题需要审核员在短时间内作出正确的分析判断.

B.4独立工作的能力:审核员往往需要独挡一面,在某一范围内独立完成某项任务,所以应摆脱依赖心理,独立开展工作.

B.5应变的能力:审核中客观情况变化甚多,所以审核员应善于应付情况的变化而采取应急或调整措施.

B.6善于学习的能力:审核员需要不断学习有关的知识.

C 道德和修养

C.1正直诚实: 这是审核员必须具备的道德品质,总的说来就是不弄虚作假,不受贿等.

C.2客观公正: 公正性是审核的灵魂,而客观性又是公正性的基础,绿切记先入为主,主观臆断.

C.3尊重对方,尊重别人: 在审核中应始终抱着尊重受审方,尊重一切审核中有联系的人,包括自己审核组的其它同事.

C.4冷静的态度和坚毅的精神 : 在审核中遇变化保持镇静,且有毅力把工作做细做好,切忌马虎草率,轻下结论,轻出文件.

10.4 审核员的正确工作方法

10.4.1 少讲 多看 多问 多听:不要因为要帮受审方裁判、咨询、重新阐述而耽误宝贵的时间.

10.4.2 选择正确的对象提问: 切忌不要问到与审核活动无关之人员.

10.4.3 正确地提出问题:提问时应简明扼要,开门见山,避免重复罗嗦.

10.4.4 封闭式和开放式问题相结合.

- a 封闭式提问:可直接用“有”“无”“是”“不是”来回答的问题.如:“来料是否检验?”
- b 开放式提问:可引出较多信息,有助于调查深入的提问.
- c 主题式提问:开门见山式的问题.如“请谈谈软件的有效性,你是如何做的?”
- d 扩展式问题:在会话基础上逐渐深入较高层次交流时的问题.如“那么对你来说,了解这类程序的重要性有什么作用呢?”“为什么你觉得很有必要制定这种程序呢?”
- e 征求意见式问题:可鼓励被审核人员提供更多的信息.如“你认为这方面的最有效的方法是什么?”“关于你又是如何做的呢?”但不宜过多,否则会浪费时间.
- f 设想式问题:如“电源切断了怎么办?”“假如计算结果不满足这个公式,你将如何处理?”应适当掌握,不宜过多.审核时常以封闭式问题开始,继之以许多开启式问题,最后以一两个封闭式问题结束,这就是两种问题结合使用的典型方式.

10.4.5 提问与查看相结合:审核员在提问时经常问及文件及情况,这时可在提问中同时索取需要观看的文件或提出要观看的现场,切勿只看文件,不看现场,或只看现场不看文件,或只顾提问而不顾及其它.

10.4.6 联想和追溯:品质体系本身是一个完整的事物,各要素之间有内在联系.因此审核员应养成联想和追溯的习惯.例如,从顾客抱怨产品外表受损就应联想到成品检验,包装及交付过程有无问题,而追查这些要素的过程和记录等.

10.4.7 创造一个良好的审核气氛:审核员应平等、和气待人,注意听人讲话,认真记笔记,不时地用点头、注视、附和等方式对对方谈话表示感兴趣.凡要对方出示文件或找一般工作人员谈话都应征得同意,不合格要签字时,要耐心说明理由,如对方态度粗暴也不要与之争吵.

十 一、内部品质体系审核

11.1 内部品质体系审核的策划

11.1.1 领导重视是做好内部品质体系审核的关键.

11.1.2 管理者代表要亲自抓内部品质体系审核工作.

11.1.3 内部品质体系审核的具体工作需要有一个职能部门来管理.

11.1.4 要组建一支合格的品质体系审核员队伍.

11.1.5 内部品质体系审核需要的一套正规的程序.

11.1.6 建立品质体系审核的准备阶段.

11.2.1 制订审核计划

A 集中式审核计划:一次将品质体系所涉及的部门和要素全部审核。

B 滚动式审核计划:每月对一个或几个部门或要素进行一次审核,逐月展开,在一年内能把所有部门、要素均审核一次或一次以上。

11.2.2 组成审核组

管理者代表应任命审核组长及审核员组成审核组.

A 选择审核组长时应考虑下列因素:

- a 资格:即必须是组织领导任命,经过培训的内部体系审核员.
- b 业务范围:审核组长应与被审核部门无直接的责任关系,但对被审核部门的业务要有一定的了解.
- c 工作经验:审核组长比审核组员要有较多的审核经验.
- d 组织能力:审核组长应有组织管理整个审核工作的能力.

B 选择审核组员时应考虑下列因素:

- a 资格:必须是组织任命的内审员.
- b 业务范围:应与所审核部门无直接责任关系,即不是该部门人员.
- c 对被审核部门业务专业知识有一定了解.
- d 工作中的协调:能否与审核组长及其它组员协调配合,团结合作.
- e 为受审部门所接受:当受审核部门不肯接受拟委派的内审员时,可考虑另选审核组员.

11.2.3 制订实施计划,书面通知各受审部门.

应根据审核的重要性来安排日程,即形成实施计划通知各受审部门.

10.2.4 收集并审阅有关文件:

- a 收集与受审部门的品质活动有关的程序文件、作业指导书等文件,并以有关品质保证标准、品质手册、品质计划、合同和在关的法律、法规为依据对程序文件等进行检查,看是否符合这些依据.当然如果发现品质手册、品质计划等不符合标准或法律、法规的要求也可以按相关程序加以修正.
- b 在审阅程序文件时不仅要检查该部门自身中心工作的程序文件,还要检查与其它部门程序文件的接口是否明确,内容是否协调.对整个组织各部门或几个部门通

用的文件(如品质手册)和程序(如文件控制、不合格品控制和内审等程序)也要收集齐全在审核时使用.

- c 有些部门用到一些外来标准(如设计规范等)则也要进行检查.
- d 作业指导书一般在现场审核时检查,除非是特别重要的过程作业指导书,才在准备阶段调阅.
- e 除上述文件外,还应对该部门重要的品质记录加以预先审阅(如最近几次的外审及内审报告及纠正措施实施记录等).
- f 审核员在文件初审应做好审查记录,把发现的问题记下来.

10.2.5 编写检查表

检查表是内审员进行审核时的一种自用工具,主要起备忘录作用.审核员编完检查表且请审核组长审阅以便检查有无遗漏或重复,由审核组长进行总的协调。

A 检查表的作用

- a 明确与审核目标有关的样本
- b 使审核程序规范化.
- c 按检查表的要求进行调查研究可使审核目标始终保持明确.
- d 保持审核进度.
- e 作为审核记录存档.

B 检查表的设计

- a 对照标准和手册的要求.
- b 选择典型的品质问题.
- c 结合受审部门的特点.
- d 抽样应有代表性(样本最少 3-4 个,最多不超过 12 个).
- e 时间要留有余地.
- f 检查表应有可操作性.
- g 按部门进行审核时,要包括涉及的要素,按要素进行审核时,要包括涉及的部门.

11.3 内部品质体系审核的实施阶段

11.3.1 召开首末次会议

由审核组长召开一次会议,目的是向受审方介绍此次审核的目的和做法,应组织签到及记录.其内容如下:

- a 说明审核的目的和范围.
- b 介绍实施审核采用的方法和程序.

- c 澄清审核计划中不明确的内容.
- d 说明审核的依据及报告记录方式等.

11.3.2 现场审核

A 客观证据

通过观察、测量或试验,获得的并且能被验证的,与产品和服务品质有关的或与某一品质体系要素的存在和实施有关的定性或量的信息、记录或事实陈述.

- a.1 存在的客观事实可以成为客观证据,而主观分析、推断、臆测要发生的事不能成为客观证据.
- a.2 被访问的、对被审核的品质活动负有责任的人的谈话可以成为客观证据,而传闻、陪同人员或其他与被审核的品质活动无关人员的谈话不能成为客观证据.但还应注意,对于面谈获得的信息,应通过实际观察、测量和记录等其它渠道予以验证.
- a.3 现行有效的品质文件的规定的品质记录可以成为证明当前发生的品质活动有客观证据,而已作废的品质文件中规定和经擅自修改过的记录不能成为证明当前发生的品质活动的客观证据.

B 不合格

没有满足法律、法规、品质保证标准、品质手册、品质计划、合同、各种书面程序和作业指导书的要求即构成不合格.不合格通常分以下三类:

b.1 主要缺点

会导致 ISO9000 认证失败或会使 ISO9000 管理体系显著降低效果或导致缺陷.

b.1.1 主要缺点的判定原则

- a 现有重要作业未建立作业程序.
- b 未依既定作业程序执行且造成作业明显的失效,或导致严重的不良缺失.
- c 不符合 ISO9000 明显的重大缺失.
- d 次要缺点多且分散在许多部门.
-----显示公司整个品质制度松散.
- e 次要缺点多且集中于同一部门.
-----显该部门品质制度有缺陷.

b.2 次要缺点

会使 ISO9000 质量体系稍为降低效果或为偶发之缺点.

b.2.1 判定次要缺点之考量

- A 制度上之轻微缺点.
- B 制度已建立,但未能遵守程序或作业说明.
- C 执行时的单一事件.
- D 偶发之疏失.
- E 为引起对非常轻微之缺失,应有之注意.

b.3 观察项

b.3.1 现未有不合格,但有变成不合格的趋势.

b.3.2 企业或组织可以做得更好.

b.3.3 暂无证据判定不合格.

C 审核的路线和方法

c.1 自上而下的方法

是指先到信息比较集中的部门了解总的情况,然后在此部门选择一批样本到使用这样本的各部门去调查,例如查“文件与资料控制”

c.2 自下而上的方法

是指先在许多部门调查研究,选择一样本到某一集中管理的部门去审核,例如查“检验、测量和试验设备的控制”.

c.3 正向的方法

是指按产品品质形成的过程从开始的订单签订到最后的售后服务的顺序去审核.

c.4 逆向的方法

是指从产品出货到订单签订的审核方法.

c.5 按要素审核的方法和按部门审核的方法相结合,按品质保证标准所覆盖的部门,再结合该部门所涉及的要素交叉的审核方法.

D 审核组内部会议

各审核员按分配的任务完成现场审核后,审核组长应主持召开内部会议,检讨审核所得并确定不合格项.

E 编写不合格项报告

e.1 不合格报告应有以下内容:

e.1.1 受审核部门及负责人姓名.

e.2.1 审核员姓名.

e.2.2 审核依据.

e.2.3 不合格事实的描述.

e.2.4 不合格类型.

e.2.5 建议采取的纠正措施计划及完成日期.

e.2.6 纠正措施的完成情况及验证.

e.2 填写不合格报告之注意事项:

e.2.7 不合格事实的描述应力求具体.例如事情发生在什么地方,什么时间,何人执行此事或在场发现了什么现象等以及的些关键的细节如图号、文件或记录编号、数量、设备名称等均应写入.

e.2.8 不合格问题的性质要用一两句话点明此事哪一点(或哪几点)做得不对.例如“设计验证发现的问题未解决就擅自投入小批量生产”“错误地使用了检验状态标志等”.

e.2.9 违反标准或品质手册、程序等的哪个具体条款应国求判断得比较确切.如果判断得产确切,纠正措施的方向就会产生偏差.

F 召开末次会议

应由审核组长主持,参加者应签到,会议作成记录存档,末次会议通常以下内容:

f.1 说明不合格报告的数量及分类.

f.2 宣读不合格报告并要求部门负责人认可事实(在不合格报告上签名).

f.3 说明纠正措施之填写及验证.

f.4 强调是抽样检查.

11.4 内部品质体系审核的跟踪阶段

11.4.1 纠正与纠正措施.

a 纠正:调整返修现有的不合格.

b 纠正措施:消除不合格产生的原因.

11.4.2 纠正措施的提出认可与批准.

各受审部门负责人针对不合格调查分析原因并记录且列出切实可行之纠正措施及计划实施日期.纠正措施应得到审核组长的认可及管理者代表的批准.那种将纠正与纠正措施混为一谈是不可行的.如一位内审员在不合格报告中举出不合格事实为“装配车间成品试验站 1995 年 12 月 3 日—5 日的成品检验报告上缺少检验员签名”.而成品试验站负责人的纠正措施计划为“补足 12 月 3 日—5 日的检验员签名”这种做法是不可行的.

11.4.3 纠正措施的跟踪和验证

审核组应对纠正措施实施情况进行跟踪,即关心和经常过问纠正措施完成的情况,如有问题及时向管理者代表或质管部门反映.纠正措施完成后,审核员应对纠正措施完成情况进行验证.验证的内容包括:

- A 计划是否按规定日期完成.
- B 计划中的各项措施是否都已完成.
- C 完成后的效果如何,最直观的效果检查方法就是看采取纠正措施以来,是否还有类似不合格项发生.
- D 实施情况是否有记录可查,记录是否按规定编号并妥善保管.
- E 如引起程序修改,是否通知了质量部门按文件控制规定办理了修改批准和发放手续并加以记录?该程序是否已坚持执行?
- F 如果某些效果要更长时间才能体现,可留作问题待下一次例行审查时再检查.
- G 审核员验证并认为措施计划确已完成后,在不合格报告一栏签字.这项不合格项就算得到了纠正,问题就算了结,不合格项宣布关闭.
- H 在内审中提出的观察项有的是内审员发现的一些潜在的不合格,虽然并没有开列书面有不合格报告,但也应引起受审部门负责人的重视,通过调查潜在不合格的原因,积极采取预防措施,内审员也应将口头提出的观察项各管理者代表汇报,引起他们的注意.如果是明显潜在不合格,但受审方不采取任何预防措施,听任情况向不合格发展,则内审员也应开不符合报告.

11.5 内部品质审核的报告阶段

11.5.1 对各部门、各要素的审核结果的汇总分析

- A 编制不合格项的矩阵式表格.
- B 按问题的性质将为不合格项分类.
- C 动态比较.
- D 汇总分析纠正措施计划完成的情况.
- E 最近一段时期内全厂或个别部门品质管理改进或产品品质提高的情况.

11.5.2 品质体系审核总结报告的编写.

对内部品质体系审核的观察结果及纠正措施计划完成情况作了汇总分析以后,审核组长或管理者代表应组织编写一份审核总结报告.其内容应包括:

- A 内部品质体系审核之完成情况.
- B 审核的目的和范围.

- C 审核依据的文件.
- D 各次审核组的组长及审核员名单.
- E 不合格项的总数量及各类不合格的数量.
- F 主要不合格项的说明及纠正措施完成情况.
- G 对整个品质体系总评价(包括优缺点),薄弱环节分析及对品质体系改进的意见.
- H 审核报告编号,批准人及分发范围等.
- I 各项审核报告,各种汇总统计表格和不合格报告清单等

WENNING ISO9000
稳赢企业管理咨询

ICS 03.120.10

A 00

GB

中华人民共和国国家标准

GB/T 19001-2000

idt ISO 9001:2000

质量管理体系——要求

Quality management systems—Requirements

深圳市稳赢企业管理咨询有限公司

地址：深圳市福田区红岭路红岭大厦 2 栋 11B 邮编：518001

电 话：25866827 25866805

传 真：25866807

Email:win@win9000.com

网址：www.win9000.com

F.

GB/T 19001-2000

idt ISO 9001:2000

质量管理体系——教材

Quality management systems---Material

目 次

引言	
1 范围	
1.1 总则	80
1.2 应用	80
2 引用标准	80
3 术语和定义	80
4 质量管理体系	80
4.1 总要求	80
4.2 文件要求	81
5 管理职责	82
5.1 管理承诺	82
5.2 以顾客为关注焦点	82
5.3 质量方针	82
5.4 策划	82
5.5 职责、权限与沟通	83
5.6 管理评审	83
6 资源管理	84
6.1 资源提供	84
6.2 人力资源	84
6.3 基础设施	84
6.4 工作环境	84
7 产品实现	84
7.1 产品实现的策划	84
7.2 与顾客有关的过程	85
7.3 设计和开发	85
7.4 采购	86
7.5 生产和服务提供	87
7.6 监视和测量装置的控制	88
8 测量、分析和改进	88
8.1 总则	88
8.2 监视和测量	89
8.3 不合格品控制	89
8.4 数据分析	90
8.5 改进	90
9. 附件	91

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T19000 和 GB/T19004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

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，通过满足顾客要求，增强顾客满意。

为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动可视为过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：

- a) 理解并满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程业绩和有效性的结果；
- d) 基于客观的测量，持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的的质量的管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下；

P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D—实施：实施过程；

C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A—处置：采取措施，以持续改进过程业绩。

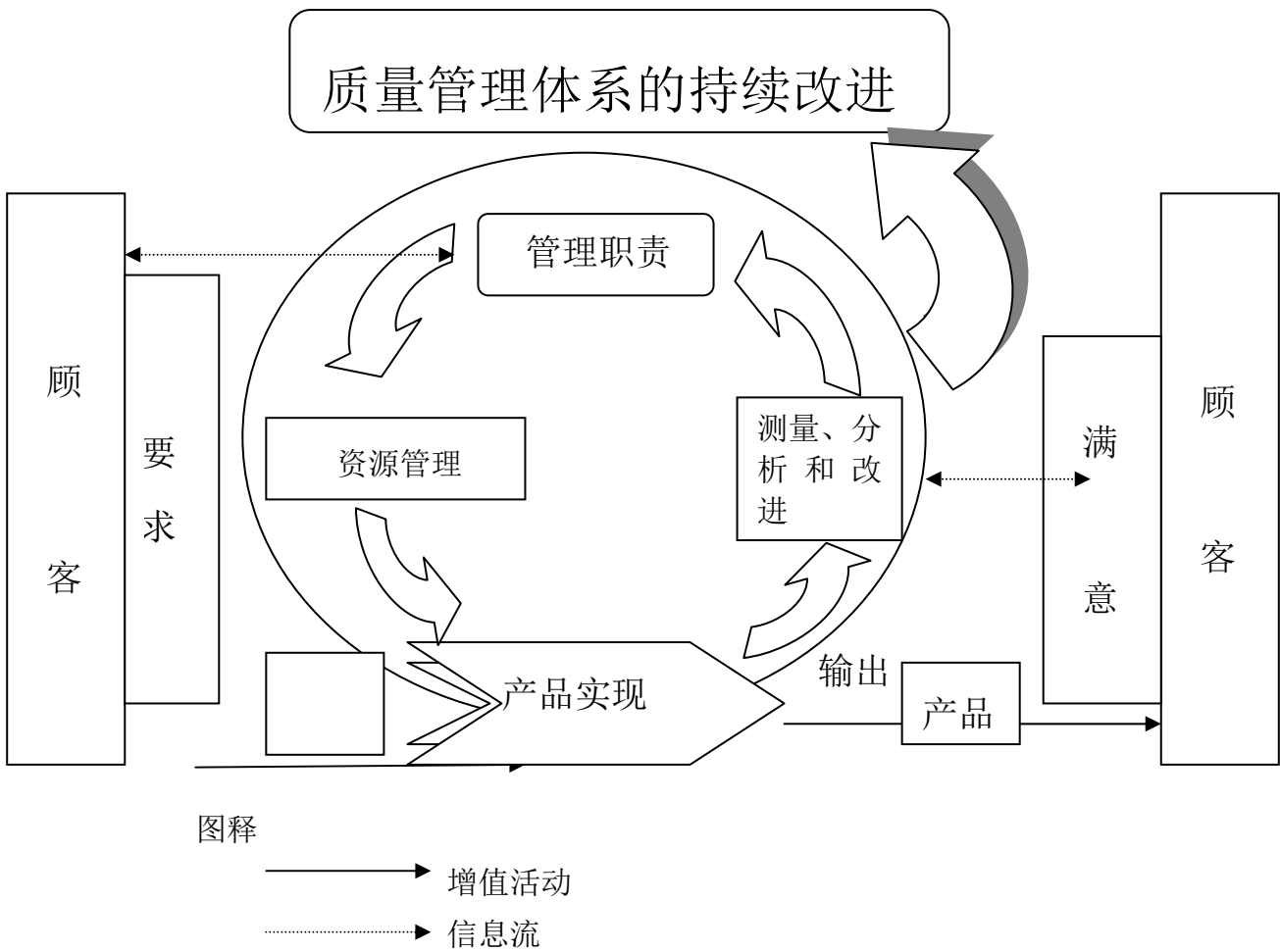


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0. 3 与 GB/T19004 的关系

GB/T19001 和 GB/T19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于他们

作为协调一致的一对标准的应用。

GB/T19001 规定了质量管理体系要求，可供组织的内部使用，也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面，GB/T19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T19001 相比，GB/T19004 为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组织的总体业绩与效率。对于最高质量者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T19001 要求的那些组织，GB/T19004 推荐了指南。然而，用于认证或合同不是 GB/T19004 的目的。

0. 4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益，本标准与 GB/T24001-1996 相互趋近，以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

质量管理体系 -----要求

1 范围

1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- 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，旨在强顾客满意。

注：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。

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000——2000 质量管理体系基础和术语（idt ISO 9000: 2000）

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义。

本标准表达供应链所使用的以下术语经过了更改，以反映当前的使用情况：

供方 —————> 组织 —————> 顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GB/T 19001——1994 所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 总要求

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。

组织应：

- a) 识别质量管理体系所需要的过程及其在组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用。
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
- e) 监视、测量和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

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。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；

- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录 (见 4.2.4)。

注 1: 本标准出现“形成文件的程序”之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

注 2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详细程序取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

注 3: 文件可采用任何形式或类型的媒体。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性 (见 1.2)
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件,应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5 管理职责

5.1 管理承诺

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:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;

- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的, 确保顾客的要求得到确定并予以满足 (见 7.2.1 和 8.2.1)。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- 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;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标, 质量目标包括满足产品要求所需的内容 (见 7.1a)。质量目标应是可测量的, 并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

- a) 对质量管理体系进行策划, 以满足质量目标以及 4.1 的要求。
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时, 保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责, 权限得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者, 无论该成员在其他方面的职责如何, 应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注: 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

5.5.3 内部沟通

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 管理评审

5.6.1 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。

评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要, 包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录 (见 4.2.4)。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

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；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源提供

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；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）。

6.3 基础设施

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。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输或通讯）。

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动, 以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录 (见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1: 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程 (包括产品实现过程) 和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2: 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定:

- a) 顾客规定的要求, 包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示, 但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 与产品有关法律法规要求;
- d) 组织确定的任何附加要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行 (如: 提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改), 并确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持 (见 4.2.4)。

若顾客提供的要求没有形成文件,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。

注: 在某些情况下, 如网上销售, 对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之以对有关的产品信息, 如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理, 包括对其修改;
- c) 顾客反馈, 包括顾客抱怨。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时, 组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理, 以确保有效的沟通, 并明确职

责分工。

随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的法律、法规要求；
- c) 适用时，以前类似设计提供的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（4.2.4）

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审，验证和确认并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的部品实现或最终产品的影响。

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。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量装置；
- e) 实施监视和测量；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求（见 4.2.4）；
- e) 再确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识（见 4.2.4）。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，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 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求（见 7.2.1）提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保有效，必要时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；
- b) 进行调整或必要时再调整；
- c) 得到识别，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应

对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予以保持（见 4.2.4）

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次

使用前进行，必要时再确认。

注：作为指南，参见 GB/T19022.1 和 GB/T19022.2

8 测量、分析和改进

8.1 总则

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) 证实产品的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程序的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见 7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划。

应

规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公

正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录（见 4.2.4）的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应

包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见 8.5.2）。

注：作为指南，参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。

8.2.3 过程的监视和测量

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，以确保产品的符合性。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见 7.1），在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员（见 4.2.4）。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见 7.1）已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

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，消除已发现的不合格；
- 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。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见 4.2.4）。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

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。

8.4 数据分析

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。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 7.2.1）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

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 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施。

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；

评审所采取的预防措施。

年内部质量审核通知（第 次）

表格号：GZ. 06. R

版 本：B. 1

审核目的：		对本公司现有的质量体系作全面审核, 通过审核了解质量体系是否有效运行, 是否具备申请 ISO9001：2000 版升级认证的条件。			
审核性质：		例行内部质量审核。			
审核范围：		除 ISO9001：2000 版要素 7.3、7.5.4 以外所有要素及涉及的所有部门。			
审核依据：		ISO9001：2000 版质量保证体系标准、公司的质量手册、 程序文件及其它有关文件。			
审核组：		审核组长： 审核员：			
审核时间：		2001/12/13---2001/12/14			
日 程 安 排					
时 间		部 门	对应的 ISO9001:2000 要素	审核员	备注
13	9:30---10:00	首次会议			

日上午	10:00--11:00	最高管理层	5.1 5.6.1 6.2.1	5.3 5.6.2 6.4	5.4.1 5.6.3 8.5.1	5.5.1 6.1	5.5.3 6.2		
	11:00--12:00	管理者代表	4.1 5.4.2	4.2 5.5.2	4.2.1 5.5.3	4.2.2 8.5.1			
13日下午	13:30--15:30	生产管理部	5.5.3 8.5.1	7.1	7.4.5	7.5.1	7.5		
	15:30--17:30	工艺质量部	4.2.3 8.2.2 8.2.2	4.2.4 8.2.4	5.5.3 6.3	7.4.3 8.4	7.6 8.5.1		
14日上午	9:00---11:30	贸易部	5.2 5.2.2	5.5.3 8.2.1	5.2.1 8.5.1	7.2.1			
	11:30--12:00	物资部	5.5.3	7.4.1	7.4.2	7.5.4	8.5.1		
14日下午	13:30--15:00	物资部	5.5.3	7.4.1	7.4.2	7.5.4	8.5.1		
	15:00--16:00	综合管理部	5.5.3	6.2.2					
	16:00--16:30	审核组小结							
	16:30--17:00	未次会议							

编制：

批准：

审 核 检 查 表

被审核部门		品质部	审核时间		编号	NO:			
审核人			审核组长		依据标准				
序号	检查项目			检查方式		对应要素/文件	判定		CPAR 编号
							OK	NG	
1	最终检验是否包括应对前面所有检验和试验活动的验证			询问					
2	检验的依据是什么？不合格品如何处理？（重点查）			查看文件\记录					
3	资料、文件是否正确归档？以便调阅。			查看文件\记录					
4	有无样板，对比样板有无确认记录？如何保管样板			询问					
5	采用何种统计技术？公司正申请哪种质理体系			查看文件\记录					
6	检验员在上岗前是否经过相关知识培训？			查看文件\记录					
7	如返工、返修、退生产部能否从检验报告中予以追溯到重工记录？			查看文件\记录					

内部审核报告（第二次）

内 部 审 核 报 告

报告名称	内部审核报告	编号	NO：02/2000
受审部门	与质量体系有关的所有部门	副总及部门经理	居总、朱副总、程副总、袁副总、林光亚、李之林、吴荣良、黄敏胜、叶锦风。
审核目的	对本公司现有的质量体系作全面审核, 通过审核了解质量体系是否有效运行, 是否具备正式认证 ISO9001：2000 的条件.	审核组成员	吴荣良、黄敏胜、张长林、
审核范围	ISO9001：2000 要素涉及的所有部门	审核日期	2000/7/13--2000/7/14
审核依据	ISO9001：2000 质量保证标准. 公司的质量手册. 程序文件及其它有关文件.	上次审核日期	2000/6/15--2000/6/16
审核组长	吴荣良	上次报告	2000/6/19

不合格项目分布情况表

ISO9001 要素	管理层	QA	PMC			PROD	P&A		ME	PE	ISO 推动小组	合计
			采购	计划	仓库		文控中心	人事主管				

				☆		☆☆						3
				☆☆		☆						3
		☆☆		☆☆		☆	☆☆					7
			☆☆☆☆									4
		☆										1
						☆☆			☆☆	☆		5
		☆☆☆☆										4
					☆				☆☆			3
		☆☆			☆	★★						5
						☆☆						2
		☆			☆★							3
		☆			☆		☆					3
		☆						☆☆	☆☆			5
		☆				☆						2
合计		13	14		11	5		6	1			50

一、 ☆轻微不合格 ★严重不合格，带*的部门不在本次审核范围。

2 上述不合格是指不合格的发现部门，并不一定是本部门的不合格。

3 本次审核是抽样审核，未被审出问题的部门或不合格并不代表者本部门没问题或不存在不合格。

二、 审核中发现的问题及说明：

1 本次审核共发现不合格 50 项，其中严重不合格 3 项，轻微不合格 47 项。

2 以部门分析：PMC14 项占 28%，QA13 项占 26%，PROD11 项占 22%，ME6 项占 12%， P&A5 项占 10%，PE1 项占 2%。

和第一次内审比较：

部门	不符合数	严重不符合	管理层	PROD	QA	PMC	ME	PE	PA
第一次内审	45	2	4%	40%	11%	20%	18%	0	7%
第二次内审	50	3	0	22%	26%	28%	12%	2%	10%

通过这次审核，发现公司的质量体系按 ISO9001：2000 要求基本有效运行，在对所有 CPAR 进行有效的关闭之后，可以正式申请认证 ISO9001：2000，通过这次审核，PROD 有两项严重不符合项，PMC、QA 也存在相当多的问题，PMC、PROD、

QA 要加强纠正和预防措施的落实，凡涉及相关要素的部门要加强改进措施重点突破，做的好的部门要继续保持。

三、 以上分析供总经理在管理评审时参考。

准备： 审核： 批准：

2000/7/18

纠正和预防措施报告

发出部门		责任部门		发出日期	
问题描述：					
以上违犯了_____ 属一般 <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 不合格。					
品质异常责任人确认：			责任部门部长确认：		
责任部门		跟进人		要求完成时间	
原因分析：（不够可附页）					
纠正 / 预防措施：（不够可附页）					
承诺完成日期：		责任人：		责任部门部长：	

纠正 / 预防措施的跟进:	
跟进人:	
结束该报告 (), 重新制订措施 ()。	
跟进人:	管理者代表确认:

表格号: SM-QR-816

内审员考试题

姓名: 部门: 分数:

- 一、单一选择题(每题 2 分, 共 20×2)
- 1. 由组织的相关方对组织进行的审核是_____。
a.第一方审核 b. 第二方审核 c. 第三方审核 d.管理评审
 - 2. 对产品有关的要求进行评审应在_____进行。
a.作出提供产品的承诺之前 b.签订合同之后
c.将产品交付给顾客之前 d.采购产品之前
 - 3. 采购部在某公司下订单前, 委派你去该公司进行质量体系审核, 这种审核是 ()
A、第一方审核 B、第二方审核 C、第三方审核 D、b 和 c
 - 4. 审核的依据是 ()
A、合同 B、质量标准 C、手册程序及指令 D、a、b 和 c
 - 5. 第一方审核是()
A 一个内部审核; B 一个由顾客或用户执行的审核;
C 一个由独立机构执行的审核; D 以上全部正确; E 以上全部不正确。
 - 6. 以下哪些活动必须要该项工作没有直接责任的人员进行()
A 合同评审 B 产品检查 C 质量体系审核
D 以上全部正确 E 以上全部不正确。
 - 7. 根据观察、测量或测试的事实, 并证明为真实的资料是()
A 客观证据 B 缺点 C 不符合项报告
 - 8. 2000 版 ISO9001 标准名称中不用“质量保证”意味着 ()
A 不要求质量保证 B 增强顾客满意 C 还旨在增强顾客满意 D 以上全不是
 - 9. 质量目标应 ()
A 是可测量的 B 是量化的 C 是能达到的 D A+C
 - 10. 质量体系持续改进的目的是提高 ()

- A 顾客的满意程度 B 提高相关方的满意程度
C 组织的有效性和效率 D 顾客和相关方的满意程度
11. 组织系统地识别并管理所应用的过程以及过程之间的相互作用是（ ）
A 管理的系统方法 B 过程方法 C 质量管理方法
D 过程改进方法 E 以上全部
12. ISO9000 标准规定了（ ）
A 质量管理体系基础和术语 B 适用 ISO9000 族标准的途径
C 体系如何实施 ISO9001 标准 D A+B
13. 不合格品控制的目的是（ ）
A 使顾客满意 B 减少质量损失
C 防止不合格品的非预期使用或交付 D A+B+C
14. 组织可以删减质量管理体系要求（ ）
A 仅限于产品实现过程 B 仅限于产品实现和测量分析过程
C 不影响满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力和责任 D A+C
15. 八项质量管理原则是 ISO9001 标准的（ ）
A 附加条件 B 理论基础
C 中心思想 D A+B+C
16. 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动是（ ）
A 产品 B 过程 C 程序 D 质量
17. 以下哪个标准不是 ISO9000 族的核心标准_____。
a.ISO9001 b.ISO9004 c.ISO10012 d.ISO19011
18. 医院提供的产品是_____。
a. 硬件 b. 软件 c. 流程性材料 d. 服务
19. 管理代表应该是由谁担当_____。
a 总经理 b 质保部经理 c 企业中任何一个由总经理指定的员工
d 最高管理者指定的一名管理人员 e 可规定每一个部门的经理都是管理代表
f 必须指定一位专职人员来担任 g 以上皆可
20. “要求”包括（ ）
A 明示的要求 B 通常隐含的要求 C 必须履行的要求 D A B C

二、判断题(每题 2 分，共 20×2)

1. 质量目标应与质量方针和持续改进的承诺相一致，应是可测量的。（ ）
2. 实施 ISO9001 标准的组织可根据自己提供的产品特点对标准中任何不适用的要求进行删减。（ ）
3. 质量方针是制定和评审质量目标的框架，也是评价质量管理体系有效性的基础。（ ）
4. 管理评审是对质量管理体系持续的适宜性、符合性和有效性的评价。（ ）
5. 产品实现的策划就是对产品的生产过程进行的策划。（ ）
6. 没有顾客投诉就说明顾客是满意的。（ ）
7. 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。（ ）
8. 组织的每一位员工都必须经过培训，并持证上岗。（ ）
9. 内部审核的结果是管理评审的输入之一。（ ）
10. 特殊过程就是指不能经济进行验证的过程（ ）
11. 外来文件应经过组织的批准，并控制其分发。（ ）
12. 内审员不应对自己承担的工作进行审核，以确保审核的独立性。（ ）
13. 过程方法和管理的系统方法的研究对象都是过程，管理的系统方法侧重研究若干过程乃至过程网

络组成的体系，它是过程方法的基础。（ ）

14. 如产品中的某项指标不符合保障人体健康的要求，即使该项指标地强制性标准中未作出规定，也可判定该产品存在缺陷。（ ）
15. 组织可以应用 ISO9001 或 ISO9004 标准达到使相关方满意（ ）
16. ISO9004 标准是 ISO9001 标准的实施指南。（ ）
17. 对维修好的产品不需再重新验证，因为已经修好了（ ）
18. 纠正措施是防止其再次发生，预防措施是消除潜在的不合格的原因，防止其发生。（ ）
19. 文件首次发布前必须得到批准，以后小的修改时就不必了。（ ）
20. 指定管理代表后，最高管理者就可以不再参与质量管理体系的运作了。（ ）

三、请判别以下说法或做法是否正确，简述为什么？(每题 2 分，共 2×6)

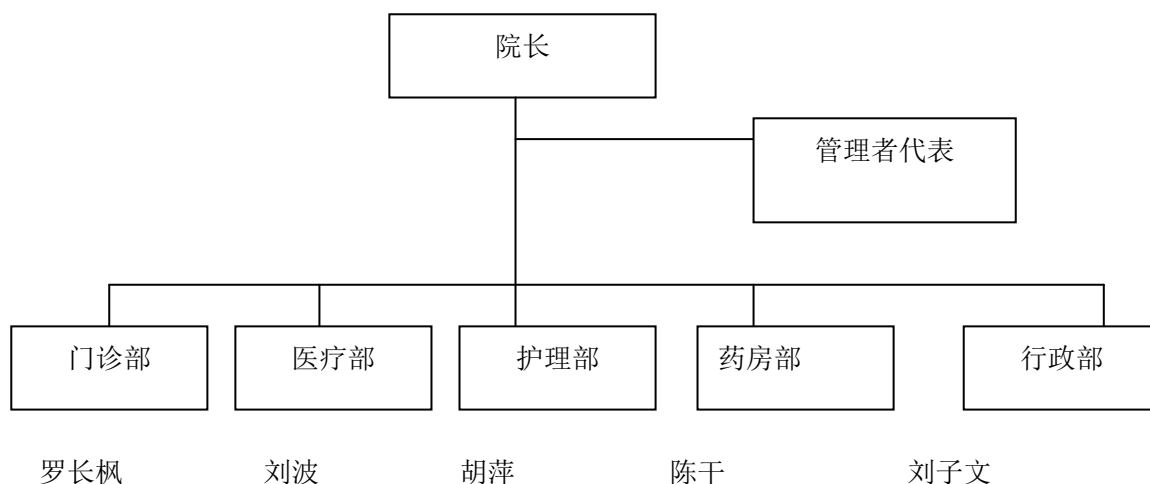
- 1、在某医院一次内审中，内审员审核时发现了不合格的情况，但是考虑到受审部门的负责人是全医院有名的惹不起，他决定把不合格的情况直接告诉院长。
- 2、在人事教育科查看人员培训情况时发现,所有护理人员和手术室人员的培训无记录可查,审核员问如何对培训的有效性进行评价?人事科长说:“反正都培训了,有效性很难评价,但我们相信他们。”
- 3、曾在国内某大医院工作了 8 年的小黄，现在作为某认构机构国际评审员，刚刚结束了对一家医院的质量管理体系审核，对于他轻而易举地找出了一些不符合项，该医院的院长不得不连声称赞小黄在医疗技术和质量方面堪称权威，并想请他提供一些建议，小黄想他的确在医疗质量管理方面有专业水准，为什么不让这一份知识发出光和热呢？于是他就写了几条建议，并龙飞凤舞地签了名。
- 4、某医院的副院长兼任管理者代表，当审核员问其如何履行其职责保持质量管理体系的有效性时，副院长对审核员说:“我的工作重点还是抓技术和医疗质量，平时没时间过问质量体系的具体事情，这个问题等你们审核到各部门负责人时再问，这些事都是各部门的工作，各部门的负责人比我清楚。”

- 5、审核员在某医院资料室发现有很多国家技术标准和法律法规，就问这些标准是否都是最新的，资料室负责人回答说：“并非全部都是最新版，最初我们总是购买最新版的标准，但是由于标准本身价值不菲，大量地购买也要求较大规模的贮存空间，因此我们现在只是在使用新的技术标准时，才到当地卫生局去复印所需部分，若没有要求时则使用手头现有标准。”
- 6、在药品销售部审核时,审核员发现许多合同没有评审记录,销售部负责人解释说:“我们的药品都是标准品,顾客又没什么特殊要求,根本不需要进行评审.”

四、综合题（共 8 分，纸张不够可续页）

- 1、某医院即将进行 ISO9001：2000 质量体系认证，在此之前管理者代表赵文刚决定再做一次内审，

该公司的组织图如下：



（以上人员是公司经培训合格的内审员，现在你是审核组长，请你制定一份内审计划）

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



职业经理 MBA 整套实战教程

MBA 经理教材免费下载 网址： www.mhjy.net