



ISO9001 :2015新版质量管理体系 内审员培训

课程大纲

第一章 ISO9001:2015标准改版背景及新旧版差异

第二章 ISO9001:2015标准的要求和理解要点

第三章 ISO9001:2015标准转版要求及升版流程方法

第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

第六章 案例分析和问题答疑/考试





第一章

ISO9001:2015标准改版背景及新旧版差异

一. 国际标准化组织(ISO)简介



国际标准化组织(International Organization for Standardization)简称ISO。

“ISO”并不是首字母缩写，而是一个词，它来源于希腊语，意为“相等”，现在有一系列用它作前缀的词，诸如“isometric”(意为“尺寸相等”)“isonomy”(意为“法律平等”)。从“相等”到“标准”，内涵上的联系使“ISO”成为组织的名称。



二. 管理体系标准的结构—高级结构



管理体系标准新结构和格式

国际标准化组织对管理体系标准在结构、格式、通用短语和定义方面进行了统一。这将确保今后编制或修订管理体系标准的持续性、整合性和简单化，这也将使标准更易读、易懂。

所有管理体系标准将遵循 ISO Supplement Annex SL 的要求，以便整合其他标准文件中的不同主题和要求，如：

统一定义，如：

组织、相关方、方针、目标、能力、符合性

统一的表述，如：

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

三. ISO9001:2015版主要变化

- A. **结构完全变化**: 新版完全按ISO/IEC导则附件SL的格式重新编排了, 目的是方便更多其他管理体系整合, 提升活力和完整性.
- B. 标准更一般化和更容易被服务业采用: 用“**产品和服务**”替代“**产品**”。减少原来自硬件领域的实践的规范性要求, 尤其是条款7.1.4 监视和测量设备和8.5产品和服务的开发。
- C. 增加**组织对环境的重视**: 新增2条条款 (4.1理解组织及其环境和4.2理解利益相关方的需求和期望): 要求组织确定能影响质量管理体系策划的议题和要求, 并作为开发质量管理体系的输入。
- D. **风险和机遇措施**: 不包含“预防措施”特定要求条款, 原因是正式管理体系的主要目的之一就是作为预防工具。且条款4.1理解组织及其环境和6.1处理风险和机遇的措施覆盖了“预防措施”的理念。

三. ISO9001:2015版主要变化

- E. **过程方法**：成为标准的单独要求（条款4.4.2），重视以实现预期结果来提高客户满意度！结果产生于过程，过程决定结果。
- F. 增加了**知识管理**的要求，弱化了对管理体系文件形式的要求，“**文件化信息**”替代了“文件”和“记录”。**更少强调文件**
- G. **产品和服务的外部提供的控制**（条款8.4）：涉及到所有形式的外部提供：从供应商采购，与关联公司的安排，到外包组织的过程和职能，及任何其他方式。要求组织采取**基于风险的管理办法**去确定适宜的控制类型和程度。**减少规定性要求！**
- H. **增强了最高管理者的领导作用和承诺**，以增强顾客满意，强调**质量绩效和有效性！**原八项质量管理原则，新版修订整合为七大原则。
- I. 新版标准不仅仅表现为实际要求的改变，更是从理念上/方法上的不同，是一种思维方式的改变！

讨论

三. ISO9001:2015版主要变化

七项质量管理原则

- 以顾客为关注焦点 Customer Focus
- 领导作用 Leadership
- 全员参与 Engagement of People
- 过程方法 Process Approach
- 改进 Improvement
- 循证决策 Evidence-based Decision Making
- 关系管理 Relationship Management





第二章

ISO9001:2015标准的要求和理解要点

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

1. 范围

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力

b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注1：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和服务，

——运行的过程所产生的任何预期输出。

注2：法律法规要求可称作法定要求。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

2. 规范性引用文件

下列文件的引用对于本标准的应用必不可少。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本文件（包括所有修订版）。ISO9000:2015，质量管理体系基础和术语



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

3. 术语和定义

基于本标准的目的，ISO9000:2015界定的术语和定义适用于本标准。

增加来自 [\(Annex SL Appendix 2\)](#) 的术语和定义，共22个。

这些术语和定义包括：组织，相关方，要求，管理体系，最高管理者，有效性，方针，目标，[风险](#)，能力，[文件化信息](#)，过程，[绩效](#)，[外包](#)，[监视](#)，[测量](#)，审核，符合，不符合，纠正，纠正措施，持续改善。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

4 组织的环境

4.1理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审

注1:这些因素可有包括需要考虑的正面和负面要素或条件

注2:考虑来自国际,国内,地区和当地的各种法律法规,技术,竞争,市场,文化,社会和经济环境因素,有助于理解外部环境.

注3:考虑与组织的价值观,文化,知识和绩效等有关的因素,有助于理解内部环境



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

4 组织的环境

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响,因此组织应确定:

- a) 与质量管理体系有关的相关方
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求

组织应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

4. 组织的环境

4.3确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性,以确定其范围。

当确定这个范围时,组织应考虑

- a) 内部和外部因素,见4.1
- b) 有关相关方的要求,见4.2
- c) 组织的产品和服务

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围,组织应遵循本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为形成文件的信息,可获得并得到保持.该范围应描述所覆盖的产品和服务类型,如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围,应说明理由。

除非组织所确定的不适用于其质量管理体系的标准要求不影响组织确保其产品和服务合格以及增强顾客满意的能力和責任,否则不能声称符合本标准要求。


第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

4 组织的环境

4.4质量管理体系及其过程

4.4.1组织应按本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程有效的运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可用性；

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

4 组织的环境

- e) 分派这些过程的职责和权限；
- f) 应对按照6.1的要求所确定的风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持形成文件的信息以支持过程运行
- b) 保留确信其过程按策划进行的形成文件的信息



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1. 总则

最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过：

- a) 对质量管理体系的有效性承担责任
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境和战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系的要求融入到组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可用的
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促进、指导和支持人员为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推进改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是国营、私营、营利或非营利组织。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

5.1 领导作用和承诺

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应确保通过以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对能够影响产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强顾客满意。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为建立质量目标提供框架
- c) 包括满足适用要求的承诺，
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2

质量方针应：

- a) 作为形成文件化的信息，可获得并保持；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取；



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

5.3 组织角色，责任和授权

最高管理者应确保相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解。

最高管理者应分派职责和权限，以：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出
- c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会，特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织内推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

6. 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑4.1描述的因素和4.2提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 避免或减少不利影响；
- d) 实现改进

6.1.2 组织应策划

- a) 应对这些风险和机遇的措施
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4），
 - 2) 评价这些措施的有效性

应对风险和机遇的措施都应与其产品和服务的符合性的潜在影响相适应。

注1: 应对风险可选择规避风险，消除风险源，改变风险的可能性，分担风险，或通过信息充分的决策保留风险。

注2: 机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以及其他可取和可行的事物，以应对组织或其顾客需求。22

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

6 . 策划

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1组织应在相关的职能，层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的文件的信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 做什么；
- b) 需要什么资源（见7.1）；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

6. 策划

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按策划的方式实施（见4.4）。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.1. 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限性
- b) 需要从外部供方获得的资源

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并所需的基础设施，以运行过程并获得合格产品和服务。

注：基础设施包括：

- a) 建筑物和相关设施
- b) 设备（包括硬件，软件）
- c) 运输资源
- d) 信息和通讯技术。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程并获得合格产品和服务。

注：适当的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）；
- b) 心理因素（如缓解紧张情绪、预防职业倦怠、保证情绪稳定）
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪音等）

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.1.5 监视和测量资源

7.5.1.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠的资源。组织应确保所提供的资源：

a) 适合所进行的监视和测量活动的类型；

b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的形成文件的信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，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和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息。
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.1.6 组织的知识

组织应确定所需要的知识，以运行过程并获得合格产品和服务。这些知识应予以保持、并在必要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取更多必要的知识更新。

注1：组织的知识库是组织特有的知识，通常从其经验中获得。是为实现组织目标所使用和共享的信息。注2：组织的知识可基于：

- a) 内部资源（如知识产权，从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；获取和分享未形成文件的知识和经验；过程、产品和服务的改进结果）
- b) 外部来源（如标准；学术交流；专业会议；从顾客或外部供方收集的知识）。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.2 能力

组织应：

- a) 确定受其控制的工作的人员所具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

注：采取适当的措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或招聘、分包给胜任的人员等。

7.3 意识

组织确保受其控制的工作人员应知道：

- a) 质量方针
- b) 相关的质量目标
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么
- b) 何时沟通
- c) 与谁沟通
- d) 如何沟通
- e) 谁负责沟通



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求的形成文件的信息，
- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需要的形成文件的信息。

注：对于不同组织，质量管理体系所形成文件的信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程的复杂程度及其相互作用；
- 人员的能力。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.5.2 创新和更新

在创建和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、或索引编号等）
- b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和媒体（如：纸质、电子格式）
- c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

7. 支持

7.5.3. 形成文件的信息的控制

7.5.3.1应控制质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如：防止失密，不当使用或不完整）

7.5.3.2为控制形成文件的信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 储存和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如：版本控制）
- d) 保存和处置。

对于组织确定的、策划质量管理体系所必需的、来自外部的形成文件的信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

对所保留的作为符合性证据的形成文件的信息予以保护，防止非预期的更改。

注：对形成文件的信息的“访问”可能仅意味着允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足要求产品和服务提供的要求，并实施第6章中所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制。

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立以下内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定符合产品和服务要求所需的资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息；
 - 1) 确信过程已经按策划进行；
 - 2) 证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合组织的运行需要。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。组织应确保外包过程受控（见8.4）

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8 . 运行

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息
- b) 处理部问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确业向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定 ， 包括：
 - 1) 适用的法律法规要求；
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 对其所提供的产品和服务，能够满足组织声称的要求。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

- a) 顾客明确的要求，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) 组织定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。

若与先前合同或订单的要求存在差异，组织应确保有关事项已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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，作业替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8 . 运行

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发活动的各个阶段和控制时，组织应考虑：a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；

b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；

c) 所需的设计和开发验证和确认活动；

d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；

e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；

f) 设计和开发过程参与人员接口的控制需求；

g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；

h) 对后续产品和服务提供的要求；

i) 顾客和其他有关相关方期望的设计和开发过程的控制水平；

j) 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定基本要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。

设计和开发输入应满足设计和开发的目的，且应完整、清楚。

应解决相互冲突的设计和开发输入。

组织应保留有关设计和开发输入的形成文件的信息。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务满足规定的使用要求或预期用途要求；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的形成文件的信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.3.5 设计和开发的输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 对于后续的产品和服务的提供过程是充分的；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定对于预期目的、安全和正确提供的产品和服务的基本特性。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列形成文件的信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保由外部提供的产品、过程和服务符合要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制；

a) 外部提供方的过程、产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部份；

b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；

c) 组织决定由外部供方提供的过程或过程的一部份。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留形成文件的信息。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织持续地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
 - 1) 外部提供过程、产品和服务对组织持续满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性；
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前的要求是充分的。

组织应与外部提供方沟通以下要求：

- a) 拟提供的过程、产品和服务；
- b) 对以下内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、过程和设备；
 - 3) 产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资格；
- d) 外部供方与组织的互动；
- e) 被组织所用的外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其他顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应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) 可获得形成文件的信息，以规定以下内容：1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性；
- 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；
- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；
- e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；
- g) 采取措施防范人为错误；
- h) 实施旅行、交付和交付后活动

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.5.2 标识和可追溯性

需要时,组织应采用适当的方法识别输出,以确保产品和服务合格.组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态.

当有可追溯性要求时,组织应控制输出的唯一性标识,且应保留所需的形成文件的信息以实现可追溯.

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织在控制或使用顾客或外部供方的财产期间,应对其进行妥善管理.

对组织使用的或构成产品和服务一部份的顾客或外部供方财产,组织应予以识别、验证、防护和保护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况,组织应向顾客或外部供方报告,并保留相关形成文件的信息。

注:顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备,顾客的场所,知识产权和个人信息。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输以及保护。

8.5.5 交付后的活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

注：交付后活动可能包括保证条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等。

8. 运行

8.5.6 更改控制

组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关人员的授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和服务。

组织应保留有关产品和服务放行的形成文件的信息。形成文件的信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据
- b) 授权放行人员的可追溯信息



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

8. 运行

8.7.2 组织应保留下列形成文件的信息，以：

- a) 描述不合格；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；
- d) 识别处置不合格的授权。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 需要用什麼方法监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的形成文件的信息，以作为结果的证据。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审这些信息的方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

组织就分析和评价通过监视和测量获得的适当数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性
 - b) 顾客满意程度
 - c) 质量管理体系的绩效和有效性；
 - d) 策划是否得到有效实施
 - e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性
 - f) 外部供方的绩效
 - g) 质量管理体系改进的需求
- 注：数据分析方法可包括统计技术。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的以下信息：

a) 是否符合：

- 1) 组织自身的质量管理体系要求；
- 2) 本标准的要求；

b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

b) 规定每次审核的审核准则和范围；

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

- C) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- D) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- E) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- F) 保留开成文件的信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见GB/T 19011



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。并与组织的战略方向一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

- 3) 过程绩效以及产品和服务的符合性;
 - 4) 不合格以及纠正措施;
 - 5) 监视和测量结果;
 - 6) 审核结果
 - 7) 外部供方的绩效。
-
- d) 资源的充分性;
 - e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性 (见6.1)
 - f) 改进的机会。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

9 绩效评价

9.3.3 管理评审的输出

管理评审的输出应包括下列事项相关的决定的措施：

- A) 改进的机会
- B) 质量管理体系所需的变更
- C) 资源需求。

组织应保留形成文件的信息，作为管理评审结果的证据。



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

10. 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

- A) 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望；
- B) 纠正、预防或减少不利影响；
- C) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

10. 改进

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 若出现不合格，包括来自于投诉的不合格，组织应：

a) 对不合格做出应对，并在适用时：

- 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
- 2) 处置所产生的后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- 1) 评审和分析不合格；
- 2) 确定不合格的原因；
- 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施；



第二章 ISO9001:2015标准条款要求和理解要点

10. 改进

- d) 评审所采取的纠正措施的有效性;
- e) 需要时, 更新策划期间确定的风险和机遇
- f) 需要时, 变更质量管理体系。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

10.2.2 组织应保留开成文件的信息, 作为下列事项的依据:

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施;
- b) 纠正措施的结果

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析、评价结果以及管理评审的输出, 确定是否存在应关注的持续改进的需求和机遇。



第三章

ISO9001:2015标准转版要求及升版流程方法

一.转版的过渡期原则要求

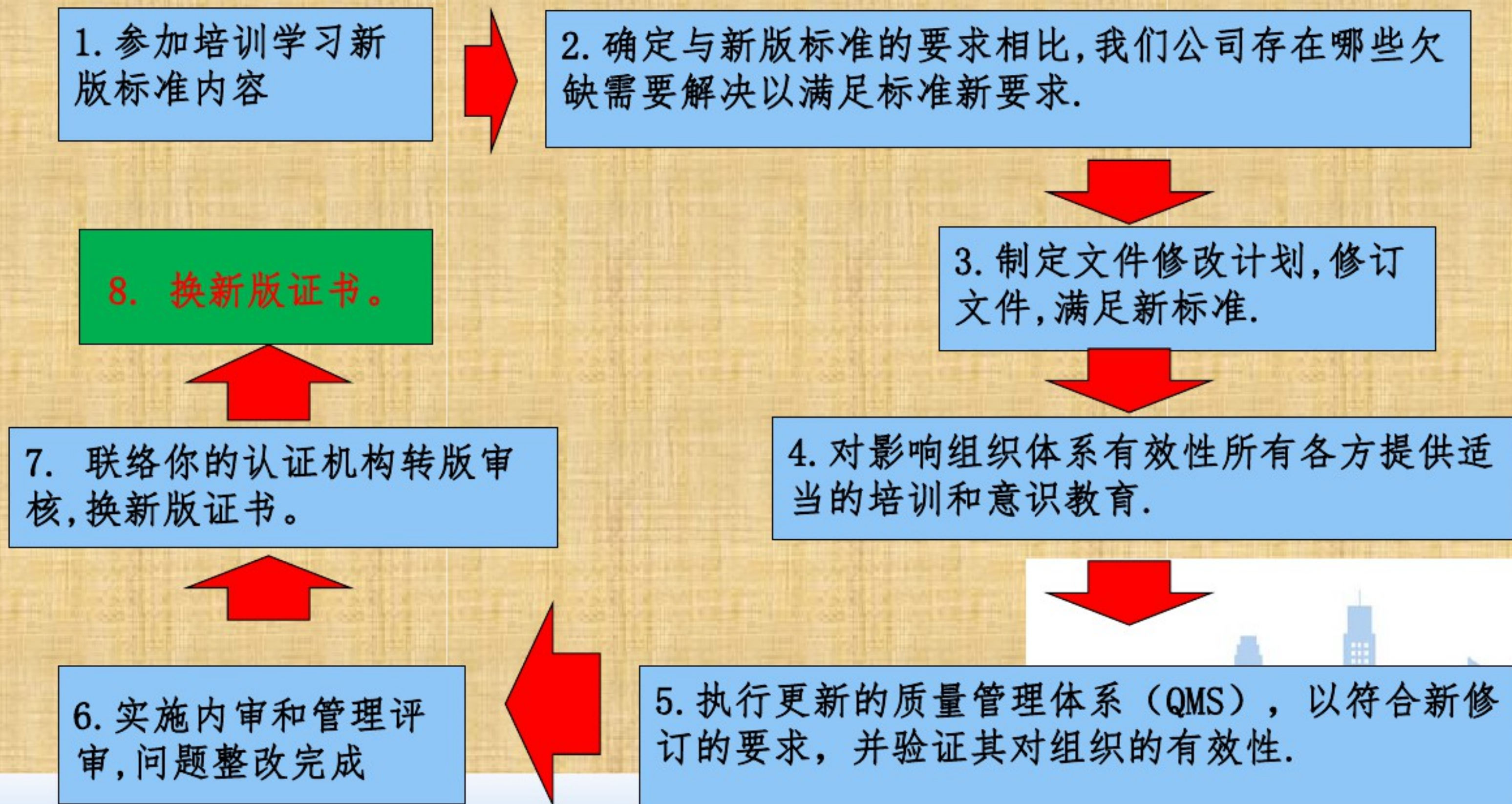
- 国际认可论坛（IAF）及ISO合格评定委员会（CASCO）已商定，自ISO 9001:2015发布之日起为期三年的转换期。
- 2013年10月23日在汉城召开的IAF大会通过IAF 2013-15号决议，支持ISO 9001:2015标准3年的转换期。

【转换期】2015年9月23日至2018年9月22日。

- ISO 9001:2015版认证证书有效性：
 1. 自ISO 9001:2015出版后，ISO 9001:2015版认证证书不再有三年有效期。
 2. 转换期颁发的ISO 9001:2015认证证书有效期需与三年转换期截止时间相一致。



二. 企业应对ISO9001:2015 版升级具体实施流程



三. 转版可能需要更改或增加的文件

管理手册

供应商管理程序文件

采购管理程序文件

基础设施管理程序文件

量规仪器校正管理程序文件

风险识别与评价管理程序文件

过程管理程序文件

文件控制管理程序文件

岗位说明书增加

信息系统维护

顾客财产管理程序文件

顾客满意度调查管理程序文件

内部审核管理程序文件

纠正与预防措施管理程序文件





第四章

质量管理体系内部审核有关的基本知识

第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

一. 质量管理体系审核概论

审核：

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。

审核准则：

一组方针、程序或要求。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

一. 质量管理体系审核概论

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它信息。

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。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

一. 质量管理体系审核概论

审核结论：

审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

审核组：

实施审核的一名或多名审核员。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

一. 质量管理体系审核概论

质量管理体系审核

独立地对一个组织质量管理体系所进行的质量审核。质量管理体系审核应覆盖该组织所有部门和过程，应围绕产品质量形成全过程进行，通过对质量管理体系中的各个场所、各个部门、各个过程的审核和综合，得出质量管理体系符合性、有效性、适宜性的评价结论。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

一. 质量管理体系审核概论

- 符合性—满足审核准则

方式：文件审查、现场审核；

- 有效性—达到预定的目标

方式：现场审核；

- 适宜性—适于目标实现

方式：体系有效性的综合判断；



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

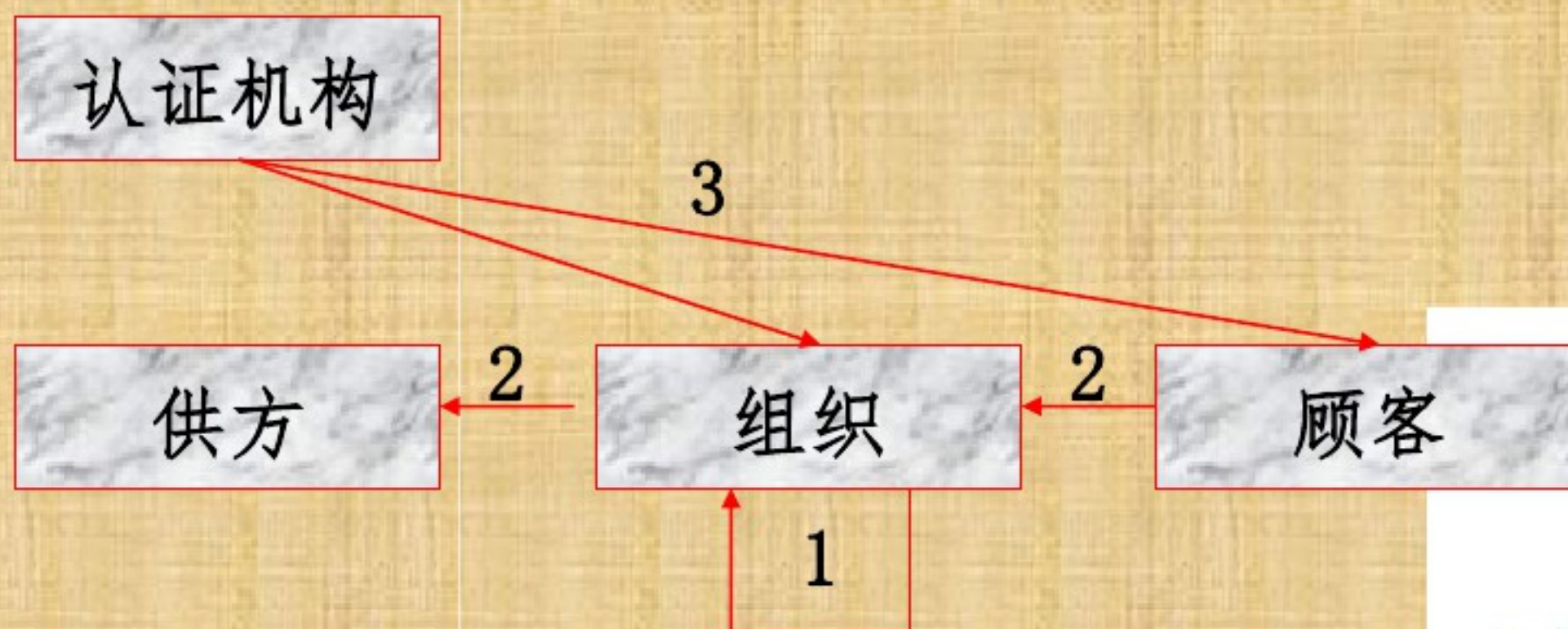
一. 质量管理体系审核概论

按审核方分:

第一方审核

第二方审核

第三方审核



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

二. 质量管理体系审核

第一方审核的目的

- a. 质量管理体系的要求,判断是否符合ISO9001标准的要求(评价组织自身的品质系统);
- b. 内部管理的重要工具,可促进品质系统的完善与保持;
- c. 为第二方或第三方审核作准备;
- d. 维持、完善、改进质量管理体系的需要。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

二. 质量管理体系审核

第二方审核的目的

- a. 当有建立合同关系的意向时,对供方进行初步评价;
- b. 在合同关系的情况下,验证供方的QMS是否持续满足规定的要求并正在运行;
- c. 沟通供需双方对品质要求的共识;
- d. 作为制定和调整合格供方的依据。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

二. 质量管理体系审核

第三方审核的目的

- a. 通过体系认证，获准注册；
- b. 减少社会重复审核和不必要的开支。
- c. 有利于顾客选择合格供方，并利用注册获得供方的某些保证；有利于组织提高市场竞争力和信誉，并利用注册作为特色进行市场推销；
- d. 促进组织目标的实现和内部管理的改善，且这种效应将带动整个市场“供求链”的完善。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

二. 质量管理体系审核

- 质量管理体系审核的特点：
- 质量管理体系审核活动是一种系统性的评价活动；
- 质量管理体系审核活动是一种独立性的评价活动；
- 质量管理体系审核的过程是一个抽样的过程；
- 按过程评价质量管理体系。



第四章 质量管理体系内部审核有关的基本知识

二. 质量管理体系审核

审核原则

与审核员有关的原则——道德行为、公正表达、职业素养

与审核的独立性、系统性有关的原则——独立性、基于证据的方法





第五章

内部审计的方法技巧和模拟演练

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

一. 审核方案的管理

审核方案：特定时间段内具有特定目的的一组审核以及与之相关的所必要的所有活动的组合。

举例：

1. 覆盖组织质量管理体系的当年的一系列的内部审核。
2. 在六个月内对关键产品的潜在供方实施的第二方管理体系审核。
3. 在认证机构和委托方之间合同规定的时间周期内，由第三方认证机构对质量管理体系进行的认证和监督审核。

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

二. 内部审核六阶段

审核的启动；

文件评审的实施；

现场审核的实施；

审核报告的编制、批准和分发；

审核的完成；

审核后续活动的实施。



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

三. 内部审计准备的内容

制定审核计划；
组成审核组；
文件审核；
编制审核任务分派；
编制检查表。



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

a. 审核时机:

- ◆确定审核的频次，即每年应审核多少次为宜；
- ◆确定是否需要审核，即何时审核为宜；

两种方式:

常规审核和追加审核。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

特殊情况下的追加审核：

- ◆发生了严重的品质问题或用户有严重的投诉；
- ◆组织的领导层、隶属关系、内部机构、产品、品质方针和品质目标、技术及装备以及生产场所等有较大改变；
- ◆即将进行第二第三方审核或法律法规规定的审核。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

b. 审核目的:

依据审核的动机确定审核目的。

（例如：质量管理体系运行的全面检查及为外部认证审核作准备）



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

b. 审核目的:

- ◆确定质量管理体系与标准的符合性;
- ◆是否得到实施与保持;
- ◆是否具有潜在的改进机会;
- ◆确定体系的充分性、有效性与适用性。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

c. 审核范围：

ISO9000:2015中审核范围是指“某一给定审核的深度和广度”，审核范围是通过诸如场所活动和过程等因素有关的用语对审核的深度和界限加以表述的。

需考虑的因素

删减的合理性，涉及产品、过程或服务的类别，组织机构设置以及与产品相关的法律法规。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

c. 审核范围：

关于过程方面的范围：

它与审核依据的要求有关。

例：ISO9001中，不包含7.3设计开发，7.5.4顾客财产。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

c. 审核范围：

关于场所方面的范围：

场所涉及两个概念（部门和地区），凡是与审核的QMS所覆盖的产品和品质活动有关的部门和地区均应列在审核范围以内。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含在审核范围以内。

（例：不包含外地的分公司。）



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

四. 编制审核计划

d. 审核依据:

- ◆ ISO9001: 2015 QMS 要求;
- ◆ QMS 文件 (QM QP QW QR);
- ◆ 与产品有关的法律法规;
- ◆ 合同/订单等。



审核计划举例（1）-年度计划

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
QC 部	■						○					
组装部			■						○			
LCD 部		▲									○	
财务部			●									○
人力 资源部					◆							○
管理者 代表					■						○	
仓管部		■							○			



计划



审核已进行



纠正措施已有计划



纠正措施已完成



纠正措施已验证

管理者代表：

（签名）



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

五. 组成审核组

- a. 任命审核组组长；
- b. 审核组组长选拔审核员；
- c. 组成审核组。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

六. 文件审查

a. 文件审核时机

- ◆ 当新建立的文件化体系投入运行前；
- ◆ 当体系文件进行过重大修改时；
- ◆ 发现文件化体系运作有明显问题时；
- ◆ 其它认为有必要时。

b. 文件审核方式

- ◆ 形式审查；
- ◆ 内容审查。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

七. 文件审查

c. 形式审查

- ◆ 文件的发布、生效日期；
- ◆ 审核与批准是否按规定权限进行；
- ◆ 是否按规定进行文件编号，在确定的范围发放；
- ◆ 是否有页码、章节标记、文件名称等；
- ◆ 是否最新版本、所有修改处是否有明显的修改状态标识及说明。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

七. 文件审查

d. 质量手册与质量方针的审查

- ◆公司的基本信息，如规模、简史、组织机构、产品(服务)、联络方式等是否被包括；
- ◆质量方针是否由最高管理者签署并对质量做出承诺，实现质量目标的手段是否可行；
- ◆对体系所采用的过程或活动的描述是否能满足标准的要求并切合实际，对增删条款应有说明；
- ◆支持性文件是否反映体系文件的架构并将手册中的要求完整地落实。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

七. 文件审查

e. 程序文件内容的审查

- ◆ 程序文件内容应是手册中相关要求的具体化，二者应统一、协调，无矛盾及遗漏之处；
- ◆ 程序文件应具可操作，应有明确的目的、范围、职责、正确表达活动的顺序和方法，有检查评价方法；
- ◆ 程序文件具有系统性，各程序逻辑上独立，与相关活动有清晰明确的接口；
- ◆ 程序文件具有完整性，能保证标准中要求的及实际需要的各项活动均有实施的规定。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

七. 文件审查

f. 注意事项

- ◆了解各部门的文件是否覆盖ISO9001:2015的要求；
- ◆了解各部门的工作流程，以便后续编制检查表；
- ◆审核重点，是否识别了ISO9001:2015的要求，是否定义如何在组织内执行；
- ◆结论，部分未覆盖到或合格，未覆盖到的要做记录，以便后续验证。



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

八. 编制审核任务分派

每一次审核的具体安排；

可安排某时间某人对某区域的审核；

也可以安排某时间进行某过程或活动的审核。

a. 陪审人员确定；

b. 审核目的/范围/依据；

c. 审核员任务分派（审核部门）；

d. 日程安排（具体日期和时间）；



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

九. 编制检查表

a. 审核检查表包含内容

- ◆ 审核准则;
- ◆ 审核方法;
- ◆ 审核记录。

b. 审核检查表的作用

- ◆ 指导审核过程;
- ◆ 备忘录;
- ◆ 保持审核进度;
- ◆ 原始审核记录。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

九. 编制检查表

c. 审核检查表编写注意事项

标准对要求的性质有“应”“确保”“必要时”“适当时”等，对于“应”审核员要进行现场取证看其是否满足；对于“必要时”“适当时”审核员可以从过程的结果是否有效来判断是否必要，是否适当，而不要停留在文件上的争论。故在编制检查表时需注意记录的考核（效果性）。

d. 明确查什么？如何查？

例：质量方针是否在组织内得到沟通和理解。

询问总经理公司的质量方针，并抽查5名作业者进行询问，同时核对公司质量方针文件。

e. 编制方法

按过程的顺序或按照产品的生命周期。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练 (检查表范例)

受审部门：仓库		编制日期：	
质量管理体系标准：ISO9001：2015		审核员：张明	
条款	检查项目、方法	记录	结果
4.2.3	1 抽查10份文件是否依要求受控、为有效版本？抽查5份文件保管分发情况		
4.2.4	1 仓库相关的质量记录是否按要求保存、归档？ 2 保存的质量记录是否按时间要求进行鉴定和整理？		
5.2 5.3	1 问仓管部主管质量方针及含义是什么？ 2 抽查仓管部2名人员是否理解质量方针及具有以”顾客为关注焦点”的意识		
5.4	1 是否建立了部门质量目标，是否与工厂的质量方针、目标相一致？ 2 为实现部门质量目标，进行了哪些策划及保证改进措施，抽查2个部门质量目标		
5.5	1 问仓管部经理仓管部人员的权责是否清楚？抽查一名员工的岗位职责是否清楚。 2 问仓管部经理仓管部是否与其他部门（组装部、QC部、LCD部）沟通情况，是否有因沟通问题影响生产、QC、出货等的情况发生。		

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练 (检查表范例)

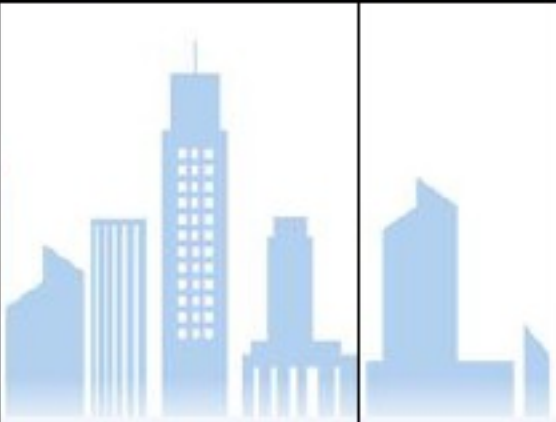
条款	检查项目、方法	记录	结果
7.5.3	<p>(1) 到仓库（包括材料、半成品和成品库）检查标识执行情况，各库抽一定数量产品。</p> <p>(2) 问仓库主管对顾客提供的产品应如何保管。</p> <p>(3) 问仓库主管，产品防护有哪些要求？</p> <p>(4) 抽仓库贮存的产品中抽5-10种查标识、贮存条件和防护措施是否符合要求？</p> <p>(5) 查以上抽取样品的帐、物，核对帐、物卡，看数量、规格及标识是否相符。</p>		



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练 (检查表范例)

受审部门：市场部		编制日期：	
质量管理体系标准：ISO9001：2015		审核员：张明	
条款	检查项目、方法	记录	结果
7.2.1	市场部是否按公司质量手册规定对与顾客要求组织公司有关部门对与产品有关的要求予以确认。调阅顾客合同5份。		
7.2.2	市场部是否按文件规定组织公司相关部门对与产品有关的要求进行了评审？调阅近期评审记录5份，评审的内容是否与文件规定相符，评审的问题是否予以跟踪解决并记录。		
7.2.2	但产品要求变更时，有无对其相关文件进行评审修改，是否通知相关部门。调阅顾客要求变更的合同，查看相关要求是否及时传递到相关部门，有无因此导致质量问题。		
7.2.3	市场部与顾客沟通的方式和效果？抽4份合同更改或顾客订购的特殊产品及相关记录，审查沟通的结果及解决问题有效性的证据。		

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练 (检查表范例)

条款	检查项目、方法	记录	结果
7.5.5	<p>市场部是否按顾客要求或产品要求在交付过程中采取了防护措施：</p> <p>抽查近期（3个月）交付的产品清单，查阅这些产品的相关防护措施证据或顾客投诉的证据。</p>		
8.3	<p>但交付的产品有不合格时或发生顾客投诉时，市场部如何处置：</p> <p>查阅近期顾客投诉记录及仓库退货记录，调阅处理的相关记录。</p>		
8.2.1	<p>市场部是否按质量手册要求调查顾客满意度，对这些信息是如何分析的及结果的使用情况：</p> <p>查阅公司质量手册及相关文件，调阅近半年内的顾客满意度调查记录，审核分析的方法记录，调阅相关的调查结果使用的证据。</p>		

第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

十. 现场审核实施阶段的内容

A首次会议

B实施审核

C不符合报告

D内部沟通

E体系评价及审核结论

F末次会议



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

A. 首次会议（目的）

§ 确认审核计划；

§ 由审核组对审核活动的有关事项作出说明；

§ 澄清受审核部门提出的问题。

B. 实施审核（技巧）

§ 随机抽样，要有代表性。

§ 审核方式：按过程审核或按部门审核



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

实施审核—审核方式对比

按过程审核

优点:

目标集中,更易体现与体系标准或文件的符合性

缺点:

效率较低,因此路线安排要合理

按部门审核

优点:

路线简单,审核员少跑路,受审核部门负担轻,审核效率高,对审核员要求较高

缺点:

容易遗漏某些过程,目标不够集中



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

十一. 实施审核（调查方法）

读—阅读体系等有关文件（包括法律要求）的规定；

问—提问有关作业要求和控制方法；

谈—与特定人员座谈；

听—注意倾听回答的要点；

看—观看实际操作；产品状态、标识；人员资格证书；操作规程；

查—查对数据、图表、报告和实物等；

记—记录已经得到证实的活动内容。



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

十二. 实施审核—现场审核的基本技巧

※时间管理： 检查表的使用 关注最重要的问题

实施审核（a 开放提问技巧）：

带主题的问题； 什么事如何做？

扩展性提问； 为什么？如何？怎样？

讨论性的问题； 说出您的个人见解？

调查性的问题； 觉得怎么样，有什么想法？

假设性的问题； 如果……则……？

验证性的问题。 请拿出证据来，在哪儿？

实施审核（b. 封闭式提问）：

用是或否来回答，在规定的范围以内作答。

实施审核（c. 澄清式提问）

用以确认已获取的信息，带主观导向，不适合经常使用。

现场审核的原则

- 坚持以“客观证据”为依据的原则
- 坚持标准与实际核对的原则
- 坚持独立、公正的原则
- 坚持“三要三不要”原则
 - ◆ 要讲客观证据，不要凭感情、凭感觉、凭印象用事；
 - ◆ 要追溯到实际做得怎样，不要停留在文件、嘴巴（回答）上面；
 - ◆ 要按审核计划如期进行，不要“不查出问题非好汉”。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

十二. 实施审核—现场审核的基本技巧

实施审核（观察技巧）

- § 设备状态(维护与保养);
- § 面谈人员的语气和态度;
- § 顺实际活动及结果跟踪验证找根源;
- § 现场(设施、环境、标识、人员操作);
- § 过程文件和记录(数据的分析、图表和业绩指针);
- § 来自其它方面的报告,如顾客反馈、外部报告和中间商的评价;
- § 相关抽样方案的水平和确保对抽样和测量过程实施质量控制和程序。

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

十二. 实施审核—现场审核的基本技巧

实施审核（交谈技巧）

在审核过程中，审核员聆听的时间可能会达到总时间的80%，谦虚和认真的聆听态度有助于形成融洽气氛和获得有价值的信息，有助于得出客观的审核发现。

1) 聆听技巧：

A、少讲多听，不怕沉默；

B、排除干扰；

C、多问开放性问题；

D、多鼓励讲话者；

E、善意的态度。

2) 聆听时应注意事项：

A、持平等、真诚的态度；

B、专注、认真地听；

C、有耐心并及时反馈；

D、尽可能不要做出不恰当的反应。

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

十四. 实施审核（验证技巧）

1) 验证时，可按下述思路进行：

- a. 有没有。不能因为回答得很圆满，审核就到此止步还要按照准则，验证应具备的文件、计划、记录等是否符合要求；
- b. 做没做。不能因为文件、计划、记录编制得很好、很多，就认为符合要求了，还要按照文件、计划进行观察、面谈、核查，判断实际是否做了；

第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

十四. 实施审核（验证技巧）

2) 验证技巧：

- A、审核员自己抽样并征得对方同意；
- B、抽取代表性样本验证有关活动；
- C、面谈所得信息，应通过检查样本或与有关人员面谈加以验证
- D、非受审核区域人员的信息不能做客观证据。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

十四. 实施审核（观察结果）

1) 观察结果的提出:

- a. 以审核员或以审核小组的名义提出；
- b. 建立在客观证据的基础上并有充分依据；
- c. 经整理、分析所收集到的客观证据而得出结论
- d. 在审核组内沟通取得共识；
- e. 有利于改进。

2) 观察结果应包括:

- a. 证明质量管理体系正常运行并满足规定要求方面的客观证据；
- b. 证明不符合质量管理体系要求的客观证据(不合格项)；
- c. 审查组长对审核结果的正确负责。

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

十四. 实施审核（客观证据）

a. 客观证据：

- * 存在的客观事实（例如：观察、测量、实验的结果）；
- * 被访问人员（当事人）的口述；
- * 现存的文件、记录等。

b. 非客观证据：

- * 主观推测，推断要发生的事情；
- * 传闻，陪同人员及无关人员的说话；
- * 作废文件的规定，擅自改过的记录。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

实施审核（审核记录）

a. 记录方法：

- * 包含时间、地点、人员、主题事件、主要过程活动实施概要；
- * 观察到的事实主要过程、关键过程和主要信息；
- * 不合格情节可追溯，必要时有见证人。

b. 审核记录的作用：

- * 作为备忘、核实的依据；
- * 作为查阅、追溯的参考；
- * 便于同事进行调查时参阅；
- * 便于下一审核部门的调查
- * 编制不合格报告和审核报告的依据。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

不符合报告（分类）

a. 不符合类型：

- * 体系性——质量管理体系与有关标准、法律、法规不符合；
- * 实施性——未按文件/程序实施；
- * 有效性——实施效果未达要求。

b. 不符合性质：

- * 严重不符合
严重不合格通常是指系统性或区域性失效。
- * 一般不符合
个别偶然的后果轻微的对某个区域性或系统有效性影响轻微的。

第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

不符合报告（分类）

* 观察项(不是不符合)

- 证据稍不足，但存在问题，需提醒的事项；
- 已发现问题，但尚不能构成不合格，如发展下去就有可能构成不合格的事项；
- 其它需要提醒注意的事项。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

不符合报告（内容与格式）

a. 不符合项陈述要点：

- ①严格引用客观、并可以追溯的证据（事实、地点、当事者、涉及的文件号、产品批号、有关文件内容、有关人员的口头陈述等）；
- ②文字尽量简单明了，便于理解，不写审核过程和原因分析；
- ③简单说明不合格的理由（错在哪里）；
- ④不合格现象的结论主要是指所描述的现象违反了约定文件（如质量管理体系标准、质量管理体系文件、合同等）的哪条规定。

第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

不符合报告（内容与格式）

b. 不符合的内容：

不合格项报告三要素是：

- ①不合格现象的描述；
- ②不合格现象结论；
- ③不合格项性质。

这是任一不合格项报告不可缺少的。

c. 不符合项报告格式确定原则：

- * 无统一规定，视各组织的工作习惯而定；
- * 无论何种格式，所必须有的内容应完善。



第五章 内部审计的方法技巧和模拟演练

不符合报告（内容与格式）

d. 判定不符合项的经验：

- * 就近不就远原则——— 发现的问题按最接近的规定判断；
- * 该细则细的原则——— 判断的条款应尽量可能细化到问题的所在；
- * 由表及里的原则——— 应从表面看到问题的实质。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

不符合报告（内容与格式）

1) 不合格项报告三要素：

A. 不合格现象的描述； B. 不合格现象结论； C. 不合格项性质。
这是任一不合格项报告不可缺少的。

2) 不合格报告的内容

- A. 受审核的部门或人员；
- B. 审核员与陪同人员；
- C. 日期与不合格现象的描述（应指出不合格、缺陷的客观事实）；
- D. 不合格现象结论（违反标准、文件的条文）；
- E. 不合格项性质（按严重程度）；
- F. 受审核方的确认；对不合格项的纠正要求（纠正措施及完成时间）；
- G. 受审核方对纠正措施及完成时间的承诺；
- H. 采取纠正措施后的验证记录等。



第五章 内部审核的方法技巧和模拟演练

不符合报告（不合格项报告的分发）

1) 分发范围

分发至不合格产生的责任部门和相关责任部门。

2) 分发要求

不合格项报告分发应留有分发记录并保存，以便后续的纠正措施跟踪；



第五章 内部质量管理体系审核活动

末次会议（审核组会议）

- * 在末次会议前所有计划审核工作完成后召开； ***
- 时间以一小时左右为宜；**
- * 仅审核组成员参加；**
- * 确定所有的不符合报告；**
- * 总结整个审核过程；**
- * 审核员准备自己所审核区域的工作总结；**
- * 组长准备审核结论及总结性发言。**



第五章 内部质量管理体系审核活动

末次会议（议程）

- ①签到；
- ②目的/范围/准则；
- ③强调审核的局限性；
- ④不合格报告；
- ⑤QMS有效性评价；
- ⑥宣布审核结论；
- ⑦提出纠正措施的要求；
- ⑧各部门领导表态，并对纠正做出承诺。



第五章 内部质量管理体系审核活动

审核报告（主要内容）

- ①审核的目的、范围、受审核的部门及日期；
- ②实施审核所依据的文件/程序及标准等；
- ③审核员姓名、受审核部门的主要参与者姓名及职务；
- ④不合格项目的统计分析；
- ⑤QMS的有效性评价；（作为综合评价应客观、公正、合理地对受审核方的质量管理工作进行整体评价，肯定优点，指出缺点，提出审核结论。）
- ⑥审核综述、审核结论、提出纠正措施实施要求；



第五章 内部质量管理体系审核活动

审核报告（主要内容）

- ⑦审核报告的发放范围；
- ⑧审核报告的审批（审核报告应得到最高管理者或管理者代表的批准）；
- ⑨审核报告附件（审核计划、不合格报告、不合格项分析和其它认为必须的审核结果的资料可作为审核报告的附件）；
- ⑩其它内容（如报告编号、审核编号等）。





第六章

案例分析和问题答疑/考试

祝福朋友

Thank You!