

ISO 9001:
2008

内

审员

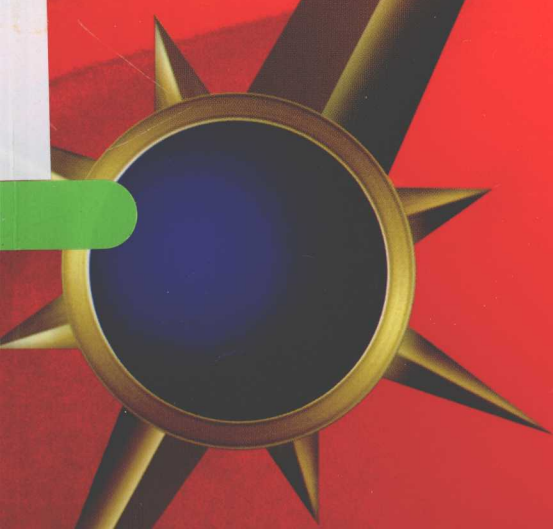
实战通用教程

NEISHENYUAN SHIZHAN TONGYONG JIAOCHENG

张智勇 编著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



013037828

F273.2-65
43

ISO 9001:2008

内审员实战通用教程

张智勇 编著



机械工业出版社



北航

C1645797

F273.2-65
43

本书共有 3 个部分。第 1 部分对质量管理体系系列标准作了概括性论述,并对如何理解 ISO 9001:2008 进行了详细的讲解。第 2 部分讲述内部质量管理体系审核,从质量管理体系内部审核的策划、内部审核的准备、内部审核的实施几个方面全面地介绍了质量管理体系内部审核的全过程,同时对内审员应具备的知识、能力、技巧与方法作了详细说明。第 3 部分讲述管理评审,从管理评审计划的制订、管理评审的实施、管理评审报告的编写几个方面详细地介绍了管理评审的全过程。

第 1 部分、第 2 部分是内审员与管理者代表必须掌握的,第 3 部分是管理者代表应充分了解的。

本书在进行理论讲述时,辅以了大量实用性案例。

本书的读者对象为实施 ISO 9001:2008 的各类组织的管理人员、内审员及管理者代表。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001:2008 内审员实战通用教程/张智勇编著. —北京:机械工业出版社, 2010. 8 (2013. 5 重印)

ISBN 978-7-111-31548-3

I. ①I… II. ①张… III. ①质量管理体系—国际标准, ISO 9001:2008—教材 IV. ①F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 155845 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑:李万宇 责任编辑:李万宇 王 婧

版式设计:张世琴

封面设计:马精明 责任印制:杨 曦

北京双青印刷厂印刷

2013 年 5 月第 1 版第 4 次印刷

169mm × 239mm · 12 印张 · 229 千字

6 001 — 7 500 册

标准书号: ISBN 978-7-111-31548-3

定价: 25.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

网络服务

社 服 务 中 心: (010)88361066

门户网: <http://www.cmpbook.com>

销 售 一 部: (010)68326294

教材网: <http://www.cmpedu.com>

销 售 二 部: (010)88379649

读者购书热线: (010)88379203

封面无防伪标均为盗版

前 言

“年年岁岁搞形式，岁岁年年补记录”，这是我国一些企业推行 ISO 9001 的真实写照。

推行 ISO 9001，难道真的只能搞形式吗？难道真的没有效果吗？我的回答是：要看企业以什么目的、用什么方法去推行 ISO 9001。

现在的认证机构，无论是国内的还是国外的，基本上是商业化运作，企业只要交了钱，认证机构都会颁发证书。因此企业在推行 ISO 9001 时，不能仅以拿到证书为目的。

要想使 ISO 9001 质量管理体系确实有效，需要多方面的努力，其中之一就是要提高内审员的水平。

为了帮助企业培养出合格的内审员，笔者编著了这本《ISO 9001:2008 内审员实战通用教程》。

与其他同类的书籍相比，《ISO 9001:2008 内审员实战通用教程》更注重实用性和可操作性。希望这本书能帮助企业内审员提高自己的能力与水平。

在 ISO 9001 认证日趋商业化的今天，笔者给企业领导人一点忠告：必须实实在在地推行 ISO 9001 质量管理体系标准！如果 ISO 9001 的基本功都没有做扎实，就去赶形式搞 ISO 14001、OHSAS 18001、六西格玛，只会让员工越来越糊涂，企业越来越劳民伤财。其实，踏踏实实地把 ISO 9001 做好，企业就会很有竞争力了。

希望这本书能为读者带来裨益。

如读者需要 ISO 9000、ISO 9001 标准或质量手册样本，请按笔者博客上的指示向笔者索取。

笔者新浪博客：<http://blog.sina.com.cn/qiushiguanli>。

对本书中的不足之处，请读者不吝赐教！

张智勇
2010 年

目 录

前言

第 1 部分 ISO 9001:2008 标准的理解

第 1 章 质量管理体系国际标准介绍	3
1.1 ISO 组织简介	3
1.1.1 ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会	3
1.1.2 IEC 与 ISO 的关系	3
1.2 ISO 9000 族标准的历史沿革与构成	3
1.2.1 ISO 9000 族标准的历史沿革	3
1.2.2 ISO 9000 族标准的构成	4
1.3 质量管理方法——PDCA 循环	5
1.3.1 作为质量改进方法的 PDCA 循环	5
1.3.2 过程管理中的 PDCA 循环	6
1.4 八项质量管理原则	6
1.4.1 以顾客为关注焦点	6
1.4.2 领导作用	7
1.4.3 全员参与	7
1.4.4 过程方法	8
1.4.5 管理的系统方法	8
1.4.6 持续改进	9
1.4.7 基于事实的决策方法	10
1.4.8 与供方互利的关系	10
1.5 质量管理体系术语	10
1.5.1 ISO 9000 标准中的术语	10
1.5.2 几个重要的术语	11
第 2 章 ISO 9001:2008 标准的理解	14
2.1 标准的应用范围、术语和定义（标准条款：1、2、3）	14
2.2 质量管理体系（标准条款：4）	16

2.2.1	总要求 (标准条款: 4.1)	16
2.2.2	文件要求——总则 (标准条款: 4.2——4.2.1)	18
2.2.3	质量手册 (标准条款: 4.2.2)	19
2.2.4	文件控制 (标准条款: 4.2.3)	20
2.2.5	记录控制 (标准条款: 4.2.4)	22
2.3	管理职责 (标准条款: 5)	24
2.3.1	管理承诺 (标准条款: 5.1)	24
2.3.2	以顾客为关注焦点 (标准条款: 5.2)	25
2.3.3	质量方针 (标准条款: 5.3)	26
2.3.4	策划——质量目标 (标准条款: 5.4——5.4.1)	27
2.3.5	质量管理体系策划 (标准条款: 5.4.2)	28
2.3.6	职责、权限与沟通——职责和权限 (标准条款: 5.5——5.5.1)	29
2.3.7	管理者代表 (标准条款: 5.5.2)	30
2.3.8	内部沟通 (标准条款: 5.5.3)	31
2.3.9	管理评审 (标准条款: 5.6)	31
2.4	资源管理 (标准条款: 6)	32
2.4.1	资源提供 (标准条款: 6.1)	32
2.4.2	人力资源 (标准条款: 6.2)	33
2.4.3	基础设施 (标准条款: 6.3)	35
2.4.4	工作环境 (标准条款: 6.4)	36
2.5	产品实现 (标准条款: 7)	37
2.5.1	产品实现的策划 (标准条款: 7.1)	37
2.5.2	与顾客有关的过程 (标准条款: 7.2)	38
2.5.3	设计和开发 (标准条款: 7.3)	41
2.5.4	采购 (标准条款: 7.4)	48
2.5.5	生产和服务提供——生产和服务提供的控制 (标准条款: 7.5——7.5.1)	51
2.5.6	生产和服务提供过程的确认 (标准条款: 7.5.2)	52
2.5.7	标识和可追溯性 (标准条款: 7.5.3)	53
2.5.8	顾客财产 (标准条款: 7.5.4)	55
2.5.9	产品防护 (标准条款: 7.5.5)	57
2.5.10	监视和测量设备的控制 (标准条款: 7.6)	58
2.6	测量、分析和改进 (标准条款: 8)	61
2.6.1	总则 (标准条款: 8.1)	61

2.6.2 监视和测量——顾客满意（标准条款：8.2——8.2.1）	63
2.6.3 内部审核（标准条款：8.2.2）	65
2.6.4 过程的监视和测量（标准条款：8.2.3）	65
2.6.5 产品的监视和测量（标准条款：8.2.4）	67
2.6.6 不合格品控制（标准条款：8.3）	68
2.6.7 数据分析（标准条款：8.4）	71
2.6.8 改进——持续改进（标准条款：8.5——8.5.1）	72
2.6.9 纠正措施（标准条款：8.5.2）	75
2.6.10 预防措施（标准条款：8.5.3）	77

第2部分 内部质量管理体系审核

第3章 审核概论 81

3.1 与审核有关的术语与定义	81
3.2 质量管理体系审核的目的	83
3.2.1 第一方审核（内部审核）的目的	83
3.2.2 第二方审核的目的	83
3.2.3 第三方审核的目的	84
3.3 各类质量管理体系审核的区别	84
3.4 质量管理体系审核的特点	85
3.5 质量管理体系审核的基本原则	86
3.6 内部质量管理体系审核的组织管理	87
3.7 内部质量管理体系审核的一般顺序	89

第4章 内部审核员 90

4.1 内审员的条件	90
4.2 内审员的个人素质	90
4.3 内审员的作用	91
4.4 内审员应知应会要求	91
4.5 内审员的工作方法和技巧	92
4.5.1 审核工作方法	92
4.5.2 审核技巧	93
4.6 有利与有害于审核的特性	94
4.7 内审员应克服的不良习惯	94
4.8 成功审核的几个要点	95

4.9 审核中可能见到的人物类型及对策	95
第5章 内部审核的策划	98
5.1 审核方案的策划	98
5.1.1 审核的范围	98
5.1.2 审核的频次与时机	98
5.1.3 审核方式	99
5.1.4 审核日程计划	99
5.2 内审方案实例	100
案例 5-1: 年度内部审核方案	100
第6章 内部审核的准备	101
6.1 组成审核组	101
6.2 文件收集与审查	102
6.3 编制审核实施计划	102
案例 6-1: 审核实施计划	103
6.4 编写检查表	105
6.4.1 检查表的作用	105
6.4.2 检查表设计要点	105
6.4.3 检查表的内容	106
6.4.4 检查表的类型	107
6.4.5 使用检查表的注意事项	107
6.4.6 审核检查表案例	107
案例 6-2: 各部门通用审核检查表	108
案例 6-3: 产品研发部审核检查表	111
案例 6-4: 品质部审核检查表	117
案例 6-5: 生产部审核检查表	122
案例 6-6: 人力资源部审核检查表	125
案例 6-7: 设备管理部审核检查表	126
案例 6-8: 企业管理部 (含文控中心) 审核检查表	128
案例 6-9: 营销部审核检查表	132
案例 6-10: 采购部审核检查表	134
案例 6-11: 仓库审核检查表	136
案例 6-12: 管理者代表审核检查表	138
案例 6-13: 最高管理者审核检查表	139

6.5 通知受审核部门	145
第7章 内部审核的实施	146
7.1 首次会议	146
7.1.1 首次会议的目的	146
7.1.2 首次会议的要求	146
7.1.3 参加会议的人员	147
7.1.4 首次会议内容	147
案例7-1: 首次会议怎么开?	148
7.2 现场审核	150
7.2.1 审核证据的收集	150
7.2.2 审核活动的控制	150
7.2.3 审核中的注意事项	151
7.2.4 审核发现	152
7.2.5 现场审核记录	153
7.3 不符合项的确定与不符合报告	153
7.3.1 确定不符合的原则	153
7.3.2 不符合项的形成	153
7.3.3 不符合的类型(按严重程度分)	153
7.3.4 不符合判别准则	154
7.3.5 不符合报告的内容	155
案例7-2: 不符合(不合格)报告	155
7.4 审核组内部会议	156
7.4.1 每日审核组内部会议	156
7.4.2 审核组总结会议	156
7.5 末次会议	157
7.5.1 末次会议的目的	157
7.5.2 末次会议要求	157
7.5.3 末次会议内容	158
案例7-3: 末次会议怎样开?	158
7.6 审核报告	159
7.6.1 审核报告的内容	159
7.6.2 审核报告编写时的注意事项	160
7.6.3 审核报告的发放和存档	160
案例7-4: 审核报告	161

第 8 章 内审中纠正措施的跟踪管理	164
8.1 纠正措施在内部审核中的重要性	164
8.2 纠正措施要求的提出	164
8.3 纠正措施的认可与批准	164
8.4 纠正措施的实施	165
8.5 纠正措施的跟踪和验证	165

第 3 部分 管理评审

第 9 章 管理评审	169
9.1 管理评审概述	169
9.1.1 管理评审的目的	169
9.1.2 管理评审的对象	169
9.1.3 管理评审的内容	169
9.1.4 管理评审的实施者	170
9.1.5 管理评审的输入	170
9.1.6 管理评审的时机	170
9.1.7 管理评审的方式	170
9.1.8 管理评审的输出	170
9.1.9 管理评审的后续管理	171
9.2 管理评审与质量管理体系审核的比较	171
9.3 管理评审的实施过程	172
案例 9-1: 管理评审的实施过程	172
9.4 管理评审计划	173
案例 9-2: 管理评审计划	173
9.5 管理评审会议议程	175
案例 9-3: 管理评审会议议程	176
9.6 管理评审报告	177
案例 9-4: 管理评审报告	177
参考文献	180

第1部分

ISO 9001 : 2008标准的理解

第1章 质量管理体系国际标准介绍

第2章 ISO 9001 : 2008标准的理解

第1章

质量管理体系国际标准介绍

1.1 ISO 组织简介

国际标准化组织（International Organization for Standardization, ISO）的前身是国际标准化协会（ISA），成立于1926年，1942年因第二次世界大战而解体。1946年10月14日，中国、美国、英国、法国、前苏联等25个国家的代表在伦敦召开会议，决定成立新的标准化机构——ISO。1947年2月23日ISO正式成立。

ISO 下设技术委员会（TC）和分技术委员会（SC），负责制定国际标准。

ISO 的中央秘书处设在瑞士。

1.1.1 ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会

ISO/TC176 是 ISO 组织中专门负责制定质量管理标准的。ISO/TC176 成立于1979年，是在原 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上成立的。

ISO/TC176 制定的所有国际标准，称为 **ISO 9000 族标准**。

1.1.2 IEC 与 ISO 的关系

IEC 是国际电工委员会（International Electrotechnical Commission）的简称，成立于1906年。IEC 与 ISO 在法律上互相独立，在工作上密切配合。IEC 负责电气工程和电子工程领域的国际标准化工作，其他领域由 ISO 负责。

1.2 ISO 9000 族标准的历史沿革与构成

1.2.1 ISO 9000 族标准的历史沿革

自国际标准化组织（ISO）1987年发布1987版ISO 9000族标准以来，ISO

9000 族标准经过了三次修订，第一次修订是在 1987 版的基础上提出了 1994 版标准，第二次修订是在 1994 版的基础上提出了 2000 版标准。第三次修订是在 2000 版的基础上提出了 2008 版标准。

与 ISO 9001:2000 标准相比，ISO 9001:2008 标准变化不大。ISO 9001:2008 版标准保持了 ISO 9001:2000 版的总体框架和逻辑结构，只对原 ISO 9001:2000 标准中的部分条款进行了文字上的修订、补充，使标准的内容和要求更加明确、更具适用性。具体的变化情况在 ISO 9001:2008 标准的附录中有详细说明。

1.2.2 ISO 9000 族标准的构成

ISO 9000 族标准由核心标准、其他标准、技术报告和小册子构成。其构成详见表 1-1。

表 1-1 ISO 9000 族标准的构成

类别	代 号	名 称	说 明
核心标准	ISO 9000	《质量管理体系 基础和术语》	ISO 9000 标准描述了质量管理体系的基本原理，并规定了质量管理体系术语
	ISO 9001	《质量管理体系 要求》	ISO 9001 规定了质量管理体系的要求，可用于内部质量管理，也可作为认证的依据
	ISO 9004	《质量管理体系 业绩改进指南》	① ISO 9004 标准提供了改进质量管理体系业绩的指南。该标准可用于内部质量管理，帮助组织追求卓越，但不能用作认证依据 ② ISO 9001 与 ISO 9004 可以一起使用也可单独使用，需强调的是，ISO 9004 不是 ISO 9001 的实施指南
	ISO 19011	《质量和（或）环境管理体系审核指南》	核心标准目前仅这四项，这些标准已修订或正在修订
其他标准	ISO 10012	《测量控制系统》	目前仅有一项
技术报告	ISO/TR10014	《质量经济性管理指南》	已修订或正在修订 目前仅有六项
	ISO/TR10017	《统计技术应用指南》	
	ISO/TR10006	《项目管理指南》	
	ISO/TR10007	《技术状态管理指南》	
	ISO/TR10013	《质量管理体系文件指南》	
	ISO/TR10015	《培训指南》	
小册子	质量管理原则		已修订或正在修订 目前仅有三项
	选择和使用指南		
	中小型组织实施指南		

1.3 质量管理方法——PDCA 循环

ISO 9001:2008 标准将 PDCA 循环纳入其中,明确地指出 PDCA 循环适用于所有过程。PDCA (计划 Plan——实施 Do——检查 Check——处理 Action) 循环又称戴明环,是美国质量管理专家戴明发明的,反映了质量改进和其他管理工作必须经过的 4 个阶段。这 4 个阶段不断循环下去,故称之为 PDCA 循环 (见图 1-1)。

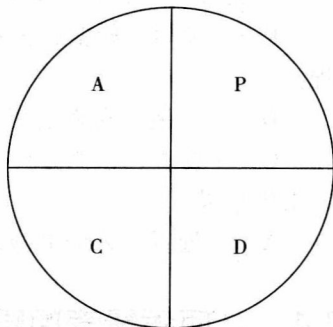


图 1-1 PDCA 循环示意图

1.3.1 作为质量改进方法的 PDCA 循环

对于 PDCA 循环,可分为四个阶段、八个步骤。

(1) P (Plan) 阶段——计划阶段 这个阶段的工作内容包括四个步骤。

第一步:分析现状,找出存在的质量问题。

第二步:分析产生质量问题的各种影响因素。

第三步:找出影响质量的主要因素 (称为主因或要因)。

第四步:针对影响质量的主要因素,制定对策计划。计划和对策的拟定过程必须明确以下几个问题。

- 1) Why (为什么),说明为什么要制定各项计划和措施。
- 2) Where (哪里),说明由哪个部门负责,在什么地点进行。
- 3) What (做到什么程度),说明要达到的目标。
- 4) Who (谁来做),说明措施的主要负责人。
- 5) When (什么时候做),说明工作的进度。
- 6) How (怎样做),说明如何完成此项任务,即对策措施的内容。

以上六点,称为“5W1H”技术。

(2) D (Do) 阶段——实施阶段 这个阶段只有一个步骤。

第五步:实施计划,即按照计划和对策,认真地去执行。

(3) C (Check) 阶段——检查阶段 这个阶段只有一个步骤。

第六步:检查效果,即根据计划的要求,检查实际执行的结果,看是否达到了预期的目的。

(4) A (Action) 阶段——处理阶段 这个阶段包括两个步骤。

第七步:总结经验,巩固成绩。根据检查的结果进行总结,把成功的经验和失败的教训纳入有关的标准、规定和制度,指导今后的工作。



第八步：遗留问题，转入下个循环。这一循环尚未解决的问题，转入下一次循环去解决。

1.3.2 过程管理中的 PDCA 循环

过程管理中的 PDCA 循环，其含义是：

P——策划，根据顾客要求和组织的方针，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。

1.4 八项质量管理原则

八项质量管理原则是质量管理的理论基础，是建立、实施、保持和改进组织质量管理体系必须遵循的原则。

八项质量管理原则是：

- 1) 以顾客为关注焦点。
- 2) 领导作用。
- 3) 全员参与。
- 4) 过程方法。
- 5) 管理的系统方法。
- 6) 持续改进。
- 7) 基于事实的决策方法。
- 8) 与供方互利的关系。

1.4.1 以顾客为关注焦点

“组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

顾客既指组织外部的消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方，也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一过程输出的部门、岗位和个人。

顾客是每个组织存在的基础，组织应把顾客的要求放在第一位。

实施“以顾客为关注焦点”的原则，组织应采取以下措施：

- 1) 调查、识别并理解顾客的要求和期望。

- 2) 确保组织的各项目标, 包括质量目标能直接体现顾客的需求和期望。
- 3) 确保在整个组织内沟通顾客的需求和期望。
- 4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施。
- 5) 处理好与顾客的关系, 力求顾客满意。
- 6) 兼顾顾客与其他相关方之间的利益。

1.4.2 领导作用

“领导者应确立与组织的方略相一致的目标。他们应当创造并保持良好的内部环境, 使员工能充分参与实现组织的目标。”

组织的领导者, 即最高管理者, 是“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。”

领导者要做许多事情, 其中关键是在组织内营造一个良好的环境, 在组织的所有层次上建立共同的价值、目标、信念、公平公正和伦理道德观念。

实施“领导作用”的原则, 组织最高管理者将承担以下职责:

- 1) 考虑所有相关方的需求和期望。相关方包括: 顾客、所有者、员工、供方、当地社区乃至整个社会。
- 2) 为本组织的未来描绘清晰的远景。
- 3) 确定富有挑战性的目标。
- 4) 在组织各级创造并坚持一种共同的价值观, 并树立职业道德榜样, 形成企业的精神和企业文化。
- 5) 创造一个宽松、和谐的环境, 建立信任, 消除顾虑。
- 6) 为员工提供所需的资源和培训, 并赋予其职责范围内的自主权。
- 7) 评估员工的能力和业绩, 采取激励机制, 鼓励创新。
- 8) 提倡公开和诚恳的交流和沟通。
- 9) 实施为达到目标所需的发展战略。

1.4.3 全员参与

“各级人员都是组织之本, 只有他们的充分参与, 才能使他们为组织的利益发挥其才干。”

全体员工是组织的重要资源之一, 只有全体员工的充分参与, 组织才能良好地运作。

实施“全员参与”原则, 将采取下列措施:

- 1) 对员工进行职业道德的教育, 使每个员工了解自身贡献的重要性及其在组织中的角色。
- 2) 使员工能够识别影响其工作业绩的制约条件。如果制约条件属于自己的