

ISO 9001:2015

内审员 实战通用教程

★张智勇 编著


作者所著 ISO 类书籍多次被
当当网、亚马逊网评为专业畅销书
标准条文采用 GB/T 19001—2016

本书另含光盘内容 207 页
书籍加光盘内容共 493 页



风险管理 知识管理
审核要点与审核案例分析
审核检查表 练习题



 机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

ISO 9001: 2015

内审员实战通用教程

张智勇 编著



机械工业出版社

本书和所附光盘结合实例详细讲解了2015版ISO 9001标准的要点、内部质量管理体系审核、管理评审，以及新增要求风险管理和知识管理；提供了大量实用性案例和表格。

与其他同类的书籍相比，本书具有如下特色：

（1）案例丰富，所有案例都来自管理实践。

（2）实战性强，可操作性强，方便读者使用。

（3）案例移植性强。

本书可为下列人员带来裨益：内审员、质量管理体系负责人以及组织里的各级管理人员。

电话服务

服务咨询热线：010-88361066
读者购书热线：010-68326294
010-88379203

网络服务

机工官网：www.cmpbook.com
机工官博：weibo.com/cmp1952
金书网：www.golden-book.com
教育服务网：www.cmpedu.com
封面防伪标均为盗版

为中华崛起传播智慧
地址：北京市百万庄大街22号
邮政编码：100037

策划编辑◎李万宇 / 封面设计◎马精明

与 ISO 9001: 2008 相比, ISO 9001: 2015 在结构、内容, 尤其是理念上有了很大的变化。

ISO 9001: 2015 采用 ISO/IEC 导则—第 1 部分—ISO 增刊附件 SL 规定的管理体系的通用结构, 这一通用结构有利于对多个管理体系进行整合。ISO 9001: 2015 强调按照“过程方法+基于风险的思维+PDCA”的模式来运行, 以便有效利用机遇并防止发生非预期结果, 从而达到提高组织的有效性和效率, 满足顾客要求、增强顾客满意的目的。ISO 9001: 2015 在内容上新增了“理解组织及其环境”“理解相关方的需求和期望”“应对风险和机遇的措施”“实现质量目标的计划措施”“组织的知识”“外部供方财产的管理”等要求; 强化了过程方法的应用、最高管理者的责任、更改控制、绩效评价等要求; 删减了质量手册、管理者代表、预防措施等条款; 整合了文件要求、文件控制、记录控制等要求。ISO 9001: 2015 的这些变化为质量管理体系的实施和审核提出了挑战。

内部审核作为质量管理体系运行的重要一环, 是质量管理体系有效运行的保证。要确保内部审核有效实施, 内审员的能力是关键。

为了帮助企业准确理解并实施 ISO 9001: 2015, 为了帮助内审员不断提升自身能力, 笔者编著了这本《ISO 9001: 2015 内审员实战通用教程》。

与其他同类的书籍相比, 《ISO 9001: 2015 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 这些基本功都没有做扎实, 就去赶形式搞零缺陷、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 这些基础的工作做好, 企业的产品质量就会有很大



的提高。

在写作这本书的过程中，参考了一些书籍、论文以及网络上的文章，在此对这些作者表示感谢！

希望这本书能为读者带来裨益。

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

2016年4月于深圳

前言

第 1 部分 ISO 9001: 2015 标准的理解

第 1 章	质量管理体系国际标准介绍	2
1.1	ISO 组织简介	2
1.1.1	ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会	2
1.1.2	IEC 与 ISO 的关系	2
1.2	ISO 9000 族标准的历史沿革与构成	2
1.2.1	ISO 9000 族标准的历史沿革	2
1.2.2	ISO 9000 族标准的构成	3
1.3	ISO 9001: 2015 标准修订情况	4
1.3.1	质量管理原则的变化	4
1.3.2	ISO 9001: 2015 结构的变化	5
1.3.3	ISO 9001: 2015 术语与定义的变化	10
1.3.4	ISO 9001: 2015 质量管理体系要求的变化	10
1.3.5	ISO 9001: 2015 与其他管理体系标准的关系	11
1.4	过程方法 (流程管理)	12
1.4.1	什么是过程	13
1.4.2	什么是过程方法	16
1.4.3	PDCA 循环	18
1.4.4	ISO 9001: 2015 PDCA 过程模式图	20
1.4.5	过程方法应用指南	21
1.4.6	单一过程分析图——乌龟图	23
1.4.7	过程流程图	25
1.4.8	过程绩效指标的建立	26
1.4.9	过程及过程绩效指标案例	29
1.5	七项质量管理原则	38



1.5.1	以顾客为关注焦点	38
1.5.2	领导作用	39
1.5.3	全员积极参与	40
1.5.4	过程方法	40
1.5.5	改进	41
1.5.6	循证决策（基于证据的决策方法）	42
1.5.7	关系管理	43
1.6	质量管理体系重要术语	44
1.6.1	关于 ISO 9001 标准中的术语的说明	44
1.6.2	产品、服务	45
1.6.3	质量	46
1.6.4	质量方针	49
1.6.5	质量目标	49
1.6.6	质量管理	50
1.6.7	质量管理体系	51
1.6.8	监视、测量	52
第 2 章	ISO 9001:2015 标准的理解	54
2.1	引言（标准条款：0）	54
2.1.1	总则（标准条款：0.1）	54
2.1.2	质量管理原则（标准条款：0.2）	57
2.1.3	过程方法——总则（标准条款：0.3——0.3.1）	57
2.1.4	策划—实施—检查—处置循环（标准条款：0.3.2）	59
2.1.5	基于风险的思维（标准条款：0.3.3）	60
2.1.6	与其他管理体系标准的关系（标准条款：0.4）	62
2.2	范围、规范性引用文件、术语和定义（标准条款：1、2、3）	62
2.3	组织环境（标准条款：4）	64
2.3.1	理解组织及其环境（标准条款：4.1）	64
2.3.2	理解相关方的需求和期望（标准条款：4.2）	65
2.3.3	确定质量管理体系的范围（标准条款：4.3）	66
2.3.4	质量管理体系及其过程（标准条款：4.4）	69
2.4	领导作用（标准条款：5）	72
2.4.1	领导作用和承诺——总则（标准条款：5.1——5.1.1）	72
2.4.2	以顾客为关注焦点（标准条款：5.1.2）	73
2.4.3	质量方针（标准条款：5.2）	74

2.4.4	组织岗位、职责和权限 (标准条款: 5.3)	76
2.5	策划 (标准条款: 6)	77
2.5.1	应对风险和机遇的措施 (标准条款: 6.1)	77
2.5.2	质量目标及其实现的策划 (标准条款: 6.2)	79
2.5.3	变更的策划 (标准条款: 6.3)	86
2.6	支持 (标准条款: 7)	87
2.6.1	资源——总则 (标准条款: 7.1——7.1.1)	87
2.6.2	人员 (标准条款: 7.1.2)	87
2.6.3	基础设施 (标准条款: 7.1.3)	88
2.6.4	过程运行环境 (标准条款: 7.1.4)	89
2.6.5	监视和测量资源 (标准条款: 7.1.5)	91
2.6.6	组织的知识 (标准条款: 7.1.6)	94
2.6.7	能力 (标准条款: 7.2)	95
2.6.8	意识 (标准条款: 7.3)	97
2.6.9	沟通 (标准条款: 7.4)	99
2.6.10	形成文件的信息 (标准条款: 7.5)	100
2.7	运行 (标准条款: 8)	107
2.7.1	运行策划和控制 (标准条款: 8.1)	107
2.7.2	产品和服务要求 (标准条款: 8.2)	108
2.7.3	产品和服务的设计和开发 (标准条款: 8.3)	112
2.7.4	外部提供的过程、产品和服务的控制 (标准条款: 8.4)	122
2.7.5	生产和服务提供——生产和服务提供的控制 (标准条款: 8.5——8.5.1)	128
2.7.6	标识和可追溯性 (标准条款: 8.5.2)	131
2.7.7	顾客或外部供方的财产 (标准条款: 8.5.3)	133
2.7.8	防护 (标准条款: 8.5.4)	135
2.7.9	交付后的活动 (标准条款: 8.5.5)	138
2.7.10	更改控制 (标准条款: 8.5.6)	139
2.7.11	产品和服务的放行 (标准条款: 8.6)	140
2.7.12	不合格输出的控制 (标准条款: 8.7)	142
2.8	绩效评价 (标准条款: 9)	145
2.8.1	监视、测量、分析和评价——总则 (标准条款: 9.1——9.1.1)	145
2.8.2	顾客满意 (标准条款: 9.1.2)	146
2.8.3	分析与评价 (标准条款: 9.1.3)	148
2.8.4	内部审核 (标准条款: 9.2)	151



2.8.5	管理评审 (标准条款: 9.3)	153
2.9	改进 (标准条款: 10)	154
2.9.1	总则 (标准条款: 10.1)	154
2.9.2	不合格和纠正措施 (标准条款: 10.2)	156
2.9.3	持续改进 (标准条款: 10.3)	163

第2部分 内部质量管理体系审核

第3章	审核概论	166
3.1	与审核有关的术语与定义	166
3.2	质量管理体系审核的目的	171
3.3	各类质量管理体系审核的区别	173
3.4	质量管理体系审核的特点	174
3.5	质量管理体系审核原则	174
3.6	内部质量管理体系审核的组织管理	176
第4章	内部审核员	178
4.1	内审员的条件	178
4.2	内审员的个人行为要求	178
4.3	内审员的作用	179
4.4	内审员的知识和技能	179
4.4.1	管理体系审核员的通用知识和技能	179
4.4.2	质量管理领域审核员的专业知识和技能	180
4.4.3	审核组长的通用知识和技能	181
4.5	内审员的工作方法和技巧	182
4.5.1	审核工作方法	182
4.5.2	审核技巧	183
4.6	现场审核活动的控制	185
4.7	有利与有害的审核员特质	186
4.8	内审员应克服的不良习惯	187
4.9	成功审核的几个要点	187
4.10	审核中可能见到的人物类型及对策	187
第5章	审核方案管理	190
5.1	审核方案管理概述	190
5.1.1	审核方案的内容	190
5.1.2	审核方案管理概述	191

5.2	确立审核方案的目标	192
5.2.1	确定审核方案目标时考虑的因素	192
5.2.2	审核方案目标示例	193
5.3	建立审核方案	193
5.3.1	审核方案管理人员的作用和职责	193
5.3.2	审核方案管理人员的能力	194
5.3.3	确定审核方案的范围和详略程度	194
5.3.4	识别和评估审核方案风险	197
5.3.5	建立审核方案的程序	198
	案例 5-1: 年度审核方案	198
5.3.6	识别审核方案资源	199
5.4	实施审核方案	200
5.4.1	规定每次审核的目标、范围和准则	200
5.4.2	选择审核方法	201
5.4.3	选择审核组成员	201
5.4.4	为审核组长分配每次的审核职责	202
5.4.5	管理审核方案结果	203
5.4.6	管理和保持审核方案记录	203
5.5	监视审核方案	204
5.5.1	审核方案监视的内容	204
5.5.2	审核方案的修改	204
5.6	评审和改进审核方案	204
	案例 5-2: 内部质量管理体系审核控制程序	205
第 6 章	审核实施	210
6.1	审核实施概述	210
6.2	审核的启动	211
6.2.1	与受审核方建立初步联系	211
6.2.2	确定审核的可行性	211
6.3	审核活动的准备	212
6.3.1	审核准备阶段的文件评审	212
6.3.2	编制审核计划	212
	案例 6-1: 内部审核计划	214
	案例 6-2: 职能分配矩阵表	216
6.3.3	审核组工作分配	218



6.3.4	准备工作文件	218
	案例 6-3: 各部门通用审核检查表	223
	案例 6-4: 产品研发部审核检查表	229
	案例 6-5: 质量部审核检查表	235
	案例 6-6: “产品设计和开发过程”审核检查表	242
6.4	审核活动的实施	248
6.4.1	举行首次会议	248
	案例 6-7: 首次会议怎么开?	249
6.4.2	审核实施阶段的文件评审	251
6.4.3	审核中的沟通	252
6.4.4	向导的作用和职责	253
6.4.5	信息的收集和验证(现场审核)	254
6.4.6	形成审核发现	258
	案例 6-8: 不符合报告	261
6.4.7	准备审核结论	262
6.4.8	举行末次会议	263
	案例 6-9: 末次会议怎样开?	265
6.5	审核报告的编制和分发	265
6.5.1	审核报告的编制	265
6.5.2	审核报告的分发	267
	案例 6-10: 审核报告	267
	案例 6-11: 不符合项分布表	269
6.6	审核的完成	271
6.7	审核后续活动的实施	271
6.7.1	纠正措施在内部审核中的重要性	271
6.7.2	纠正措施要求的提出	272
6.7.3	纠正措施的批准	272
6.7.4	纠正措施的实施	272
6.7.5	纠正措施的跟踪和验证	273

第3部分 管理评审

第7章	管理评审	276
7.1	管理评审概述	276
7.2	管理评审与质量管理体系审核的比较	279

7.3 管理评审的实施过程	279
7.4 管理评审案例	280
案例 7-1: 管理评审计划	280
案例 7-2: 管理评审会议议程	282
案例 7-3: 管理评审报告	284
参考文献	286

附录——光盘部分

附录 1 风险管理

- 附 1.1 概述
- 附 1.2 明确环境信息
- 附 1.3 风险识别
- 附 1.4 风险分析
- 附 1.5 风险评价
- 附 1.6 风险应对
- 附 1.7 风险监督、检查和改进

附录 2 知识管理

- 附 2.1 概述
- 附 2.2 知识管理的实施

附录 3 ISO 9001: 2015 标准的审核要点与审核案例分析

- 附 3.1 组织环境（标准条款：4）
 - 附 3.1.1 理解组织及其环境（标准条款：4.1）
 - 附 3.1.2 理解相关方的需求和期望（标准条款：4.2）
 - 附 3.1.3 确定质量管理体系的范围（标准条款：4.3）
 - 附 3.1.4 质量管理体系及其过程（标准条款：4.4）
- 附 3.2 领导作用（标准条款：5）
 - 附 3.2.1 领导作用和承诺——总则（标准条款：5.1——5.1.1）
 - 附 3.2.2 以顾客为关注焦点（标准条款：5.1.2）
 - 附 3.2.3 方针（标准条款：5.2）
 - 附 3.2.4 组织岗位、职责和权限（标准条款：5.3）
- 附 3.3 策划（标准条款：6）
 - 附 3.3.1 应对风险和机遇的措施（标准条款：6.1）
 - 附 3.3.2 质量目标及其实现的策划（标准条款：6.2）
 - 附 3.3.3 变更的策划（标准条款：6.3）



附 3.4 支持（标准条款：7）

- 附 3.4.1 资源——总则（标准条款：7.1——7.1.1）
- 附 3.4.2 人员（标准条款：7.1.2）
- 附 3.4.3 基础设施（标准条款：7.1.3）
- 附 3.4.4 过程运行环境（标准条款：7.1.4）
- 附 3.4.5 监视和测量资源（标准条款：7.1.5）
- 附 3.4.6 组织的知识（标准条款：7.1.6）
- 附 3.4.7 能力（标准条款：7.2）
- 附 3.4.8 意识（标准条款：7.3）
- 附 3.4.9 沟通（标准条款：7.4）
- 附 3.4.10 形成文件的信息（标准条款：7.5）

附 3.5 运行（标准条款：8）

- 附 3.5.1 运行策划和控制（标准条款：8.1）
- 附 3.5.2 产品和服务的要求（标准条款：8.2）
- 附 3.5.3 产品和服务的设计和开发（标准条款：8.3）
- 附 3.5.4 外部提供的过程、产品和服务的控制（标准条款：8.4）
- 附 3.5.5 产品和服务的提供——生产和提供服务的控制（标准条款：8.5——8.5.1）
- 附 3.5.6 标识和可追溯性（标准条款：8.5.2）
- 附 3.5.7 顾客或外部供方的财产（标准条款：8.5.3）
- 附 3.5.8 防护（标准条款：8.5.4）
- 附 3.5.9 交付后的活动（标准条款：8.5.5）
- 附 3.5.10 更改控制（标准条款：8.5.6）
- 附 3.5.11 产品和服务的放行（标准条款：8.6）
- 附 3.5.12 不合格输出的控制（标准条款：8.7）

附 3.6 绩效评价（标准条款：9）

- 附 3.6.1 监视、测量、分析和评价——总则（标准条款：9.1——9.1.1）
- 附 3.6.2 顾客满意（标准条款：9.1.2）
- 附 3.6.3 分析与评价（标准条款：9.1.3）
- 附 3.6.4 内部审核（标准条款：9.2）
- 附 3.6.5 管理评审（标准条款：9.3）

附 3.7 改进（标准条款：10）

- 附 3.7.1 总则（标准条款：10.1）
- 附 3.7.2 不合格和纠正措施（标准条款：10.2）
- 附 3.7.3 持续改进（标准条款：10.3）

附录 4 审核检查表

- 案例附 4-1: 采购部审核检查表
- 案例附 4-2: 生产部审核检查表
- 案例附 4-3: 设备管理部审核检查表
- 案例附 4-4: 营销部审核检查表
- 案例附 4-5: 仓库审核检查表
- 案例附 4-6: 人力资源部审核检查表
- 案例附 4-7: 企业管理部(含文控中心)审核检查表
- 案例附 4-8: 公司高层审核检查表
- 案例附 4-9: “供应商开发与管理过程” 审核检查表
- 案例附 4-10: “采购过程” 审核检查表
- 案例附 4-11: “监视和测量设备控制过程” 审核检查表
- 案例附 4-12: “培训过程” 审核检查表
- 案例附 4-13: “合同评审过程” 审核检查表
- 案例附 4-14: “设备管理过程” 审核检查表
- 案例附 4-15: “文件控制过程” 审核检查表
- 案例附 4-16: “顾客满意度调查过程” 审核检查表
- 案例附 4-17: “产品检验过程” 审核检查表

附录 5 ISO 9001: 2015 文件编写说明

- 案例附 5-1: 产品设计和开发控制程序

附录 6 流程图绘制

附录 7 ISO 9001: 2015 标准理解练习题

- 附 7.1 单项选择题
- 附 7.2 多项选择题

附录 8 质量管理体系审核知识练习题

- 附 8.1 单项选择题
- 附 8.2 多项选择题
- 附 8.3 案例分析题

第 1 部分

ISO 9001: 2015 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 ISO (International Organization for Standardization) 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、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/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会

ISO/TC 176 是 ISO 组织中专门负责制定质量管理标准的。ISO/TC 176 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 制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件, 统称为 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 4 次修订:

1) 第一次修订是在 1987 版的基础上提出了 1994 版标准。