

《企业管理体系内审员培训》

主讲：李启春

【课程背景】：

什么是审核？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。

过程方法审核，是过程的审核，而不是逐条标准条款的审核!!!如何依据标准条款对系统进行独立性审核，关注**有效性**，**关注结果及风险**，而不仅仅是关注体系文件与标准的符合性。

对一体化体系在体系审核、过程审核及产品审核方面如何兼顾各体系标准的兼容性。

【课程说明】：

针对问题 1：内部审核的具体步骤是什么？一体化体系内审有何注意事项及特别要求？

➤ 老师将用列表的形式与学员逐一解读。

针对问题 2：过程审核、产品审核与体系审核的区别在哪里？各体系标准内审的审核重点是什么？

➤ 老师将结合外审机构在对企业进行第三方审核发现的成功及失败的案例进行全面解析。

针对问题 3：如何进行一体化体系的内部审核？

➤ 根据新标准条款老师将结合实际案例进行解析，并结合学员在课堂中的练习进行审核方法及审核技巧的实操演练。

【课程收益】：

全面掌握过程审核、产品审核、内部体系审核的要点

全面掌握过程审核、产品审核、内部体系审核的方法、审核的技巧、

全面掌握不合格判定及审核过程文件的编写（审核计划、检查表、不合格报告、审核报告等）

全面掌握过程风险、产品风险、内部体系风险的识别与控制方法。

【适用对象】：企业总经理、副总经理、各部门经理、**主管**、体系人员（包括过程审核人员、产品审核人员、体系审核员）。

【分享大纲】：3天/18H

第一讲：ISO 新标准族的修改思路及原则

1、总则

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系将获得如下益处：

- a) 稳定地提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与其运行环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

2、质量管理原则

本标准族是在质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含其释义、该原则对组织的重要性的理论依据，应用该原则的主要收益示例，以及应用该原则时组织绩效的典型改进措施示例。

质量管理原则包括：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 持续改进；
- 基于事的决策方法；
- 关系管理。

3、过程方法

总则

本标准族倡导在建立、实施质量管理体系以及提高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。采用过程方法所需满足的具体要求见 4.4。

将相互关联的过程作为体系进行理解和管理，会有助于组织实现其预期结果的有效性和效率。该方法能够是组织控制体系的过程间的相互关系和相互依存，以使组织的整体绩效得到提高。

过程方法运用系统的定义和管理过程及其相互作用，以实现与组织的质量方针和战略方向一致的预期结果。可通过采用 PDCA 循环以及“基于风险的思维”对过程和体系进行整体管理，从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 对满足要求的理解和一致性；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 实现有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。

单一过程各要素的相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点，以用于控制，这些检查点根据不同的风险有所不同。

4、PDCA 策划- -实施- -检查- -改进循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及作为整体的质量管理体系。

5、基于风险的思想

基于风险的思维（见附录 A.4）对质量管理体系有效运行是必要的。基于风险的思维的概念在本标准的以往版本中一直是言明的，包括如实施预防措施以消除潜在的不合格、对发生的不合格问题进行分析并采取适应措施防止其再次发生。

为了满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和

利用机遇可为提高质量管理体系的有效性、实现改进的结果并防止负面影响建立基础。

机遇可以形成有益于实现预期结果的局面，例如，有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。应对机会的措施还可以包括对相关风险的考虑，风险是不确定的影响，这种不确定可能是正面的或负面的影响。来自风险的负面偏离可以提供机会，但不是风险的所有负面影都能产生机会。

6、各管理体系标准之间的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的兼容性。

本标准族使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系要求与其他管理体系标准要求进行调整或整合。

第二讲：各管理体系的体系文件框架及审核重点要求解析

- 1、ISO9000:2015
- 2、ISO14001:2015
- 3、ISO45001:2018
 - ISO45001：2018 简介效益
 - ISO45001：2018 标准讲解
 - ✓ 范围
 - ✓ 规范性引用文件
 - ✓ 术语和定义
 - ✓ 组织环境
 - ✓ 5.0 领导作用与员工参与
 - ✓ 6.0 策划
 - ✓ 7.0 支持
 - ✓ 8.0 运行
 - ✓ 9.0 绩效评价
 - ✓ 10.0 改进

老师将展示企业的成功体系文件范本进行解析，并重点讲解审核的重点要求及注意事项。

- 1) 广州某汽车钢板配件企业的 ISO9001:2015 案例
- 2) 湖南某汽车座椅企业 ISO14001:2015 案例
- 3) 广东某大型企业 ISO45001：2018 案例解析

第三讲：审核

- 1、审核的定义
- 2、三种审核类型的关系
- 3、内部审核目的

第四讲：内审准备

- 1、培训
- 2、成立审核组
- 3、制定内审计划
- 4、审核实施计划-范例
- 5、编制检查表

第五讲：现场审核

- 1、审核前沟通
 - 明确任务
 - 作好准备
- 2、首次会议
- 3、收集证据
 - 1) 收集证据的方式
 - 2) 审核顺序
 - 3) 抽样方法
 - 4) 审核注意
 - 5) 填写不合格报告
 - 不符合描述要点
 - 不符合事实描述要求
 - 不合格的判定原则
 - 6) 审核组内部沟通
 - 7) 末次会议
- 4、审核报告
- 5、审核跟踪

第六讲：审核技巧

- 1、时间管理
- 2、基本的面谈技巧
- 3、沟通技巧
- 4、审核困境应对
- 5、审核员要求

第七讲：过程审核及产品审核的案例分享及练习

- 1、过程审核
 - 1.1 如何制定过程审核计划
 - 1.2 如何制定过程审核检查表
 - 1.3 过程要素的单项评分标准的制定方法
 - 1.4 如何进行过程审核定级
 - 1.5 如何编写审核报告

过程审核报告必须包括工序得分 P、要素得分 C、总评分 T 的趋势图形。

2、产品审核

2.1 如何制定产品审核计划

2.2 如何制定《产品审核检验规范》和《产品审核检验记录》。

2.3 如何制定产品缺陷的分级方法及产品质量缺陷严重性分级表

2.4 如何编写《产品审核报告》

2.4.1 审核时所检验的产品的数量，以及认为不合格的产品的数量，对所有的缺陷进行分级。

2.4.2 将已进行评价并分级的产品审核结果，压缩成一个或多个特性值来进行比较、评定并持续地反映产品质量的趋势。

2.4.3 注明因为不满足规定的质量要求而封存的原因。

2.4.4 突出强调需采取的纠正措施，并将纠正的结果纳入产品质量长期的评定中。

2.4.5 审核员与负有责任的部门负责人商定排除缺陷的措施，并记录在审核报告中。

3、过程方法审核案例分享及练习

广州某汽车配件有限公司过程审核及产品审核案例分享及演练

4、结业考试