

ISO9001+ISO45001 体系及内审员

课程背景

- ◆了解 ISO9001 和 ISO45001 的产生与发展。
- ◆理解 ISO9001 : 2015 与 ISO45001:2018 标准内容。
- ◆掌握 ISO9000 与 ISO45001:2018 二合一体系内审审核知识、程序、技巧和方法。

课程收益

- ◆通过对 ISO9001 与 ISO45001 标准标准的学习，学员能清晰理解标准条款的内容和要求。
- ◆通过二合一体系内审示范和练习，学员知道审核流程，熟练掌握审核的技巧和方法。
- ◆通过系统地学习，学员可独立进行内部审核工作。

课程对象

企业的管理者、管理者代表、推行 ISO9001 与 ISO45001 管理体系的负责人、有志从事 ISO9001 和 ISO45001 管理体系审核的人员。

课程形式

讲授法，演练法，讨论法，案例分析法等。

培训时长

两至三天(12 至 18 小时)

课程大纲

第一部分 ISO9001 标准知识

一、ISO 的定义

- 1、ISO 是国际化标准组织（International Organization for Standardization）的英文简称，成立于 1947 年 2 月 23 日，总部设在瑞士日内瓦，其最高权力机构为一年一度的全体成员大会，日常办事机构为中央秘书处。
- 2、它和 IEC（国际电工委员会，主要负责电工/电子领域的标准化工作）是当今世界上两个最大的国际标准化组织。

二、ISO 的宗旨

在世界范围内促进标准化工作及其相关活动的开展，以便于国际商品交换和服务，并加强对智力、科学、技术、经济领域的合作。

三、ISO9001 标准的产生

- 1、现代科学技术和社会生产力飞速发展的客观要求
- 2、质量管理发展的必然产物
- 3、顾客的价值观发生变化
- 4、国际贸易改革与发展的迫切需要
- 5、企业成本的需要

四、标准内容

前言

引言

0.2 质量管理原则

0.3 过程方法

0.4 与其他管理体系标准的关系

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

4.2 理解相关方的需求和期望

4.3 确定质量管理体系的范围

4.4 质量管理体系及其过程

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

5.1.2 以顾客为关注焦点

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

5.2.2 沟通质量方针

5.3 组织的岗位、职责和权限

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.2 质量目标及其实现的策划

6.3 变更的策划

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

7.1.2 人员

7.1.3 基础设施

7.1.4 过程运行环境

7.1.5 监视和测量资源

7.1.6 组织的知识

7.2 能力

7.3 意识

7.4 沟通

7.5 成文信息

7.5.1 总则

7.5.2 创建和更新

7.5.3 成文信息的控制

8 运行

8.1 运行策划和控制

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定

8.2.3 产品和服务有关的要求的评审

8.2.4 产品和服务要求的更改

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

8.3.2 设计和开发策划

8.3.3 设计和开发输入

- 8.3.4 设计和开发控制
- 8.3.5 设计和开发输出
- 8.3.6 设计和开发更改
- 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制
 - 8.4.1 总则
 - 8.4.2 控制类型和程度
 - 8.4.3 提供给外部供方的信息
- 8.5 生产和服务提供
 - 8.5.1 生产和服务提供的控制
 - 8.5.2 标识和可追溯性
 - 8.5.3 顾客或外部供方的财产
 - 8.5.4 防护
 - 8.5.5 交付后的活动
 - 8.5.6 更改控制
- 8.6 产品和服务的放行
- 8.7 不合格输出的控制
- 9 绩效评价
 - 9.1 监视、测量、分析和评价
 - 9.2 内部审核
 - 9.3 管理评审
- 10 持续改进
 - 10.1 总则
 - 10.2 不合格和纠正措施
 - 10.3 持续改进

第二部分 ISO45001 标准知识

- 0.1 背景
- 0.2 职业健康安全管理体系的目的
- 0.3 成功因素
- 0.4 策划—实施—检查—改进 模式
- 0.5 本标准内容
- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 组织所处的环境
 - 4.1 理解组织及其所处的环境
 - 4.2 理解员工及其相关方的需要和期望
 - 4.3 确定职业健康安全管理体系的范围
 - 4.4 职业健康安全管理体系
- 5 领导作用及员工参与
 - 5.1 领导作用和承诺
 - 5.2 职业健康安全方针
 - 5.3 组织的岗位、责任、职责与权限
 - 5.4 参与和协商
- 6 策划
 - 6.1 应对风险和机遇的措施
 - 6.1.1 总则

- 6.1.2 危险源辨识与职业健康安全风险
- 6.1.3 适用法律法规要求和其他要求的评定
- 6.1.4 措施的策划
- 6.2 职业健康安全及其实现的策划
 - 6.2.1 职业健康安全目标
 - 6.2.2 实现职业健康安全目标措施的策划
- 7 支持
 - 7.1 资源
 - 7.2 能力
 - 7.3 意识
 - 7.4 信息和沟通
 - 7.5 文件化信息
 - 7.5.1 总则
 - 7.5.2 创建和更新
 - 7.5.3 文件化信息的控制
- 8 运行
 - 8.1 运行策划和控制
 - 8.1.1 总则
 - 8.1.2 层级控制
 - 8.2 管理变更
 - 8.3 外包
 - 8.4 采购
 - 8.5 承包方
 - 8.6 应急准备和响应
- 9 绩效评价
 - 9.1 监视、测量分析和评价
 - 9.1.1 总则
 - 9.1.2 遵守法律法规要求和其他要求的评价
 - 9.2 内部审核
 - 9.2.1 内部审核目标
 - 9.2.2 内部审核过程
 - 9.3 管理评审
- 10 改进
 - 10.1 事件、不符合和纠正措施
 - 10.2 持续改进
 - 10.2.1 持续改进目标
 - 10.2.1 持续改进过程

第三部分 二合一体系内审技巧与方法

一、审核有关的术语

- 1、审核
- 2、审核方案
- 3、审核准则
- 4、审核证据
- 5、审核发现
- 6、审核结论
- 7、审核组

8、审核员

9、审核计划

10、审核范围

11、能力

12、不符合

二、审核基础知识

1、内审的目的

2、内部审核的流程和执行审核

(1) 文件收集 (包括 ISO9001 与 ISO45001 的标准、手册、程序文件、作业指导书、法律法规及其它要求、工厂管理手册等)

(2) 制定审核计划 (由审核组长制定)

(3) 准备工作文件 (包括检查表、不符合报告和会议记录等表格)

(4) 实施审核：首次会议/收集审核证据/审核发现开不符合项报告/审核组会议/末次会议

(4) 制作审核报告 (由审核组长完成)

三、内部审核的方法和审核技巧

1、内部审核的方法

(1) 提问和交谈的方法

(2) 查阅文件和记录的方法

(3) 现场观察的方法

2、内部审核的方式

(1) 按部门进行

(2) 按要素进行

3、内部审核的技巧

(1) 少讲、多看、多听、多问

(2) 选择正确的对象提问

(3) 正确地提出问题，注意提问的技巧

(4) 封闭式问题和开放式问题相结合

(5) 提问与索看相结合

(6) 要学会联想和追溯

(7) 创造一个良好的审核气氛

4、内部审核时要注意的问题

(1) 内审和外审一样，不是专门找岔子，是寻找符合的证据

(2) 作审核记录时不符合的要记录下来，符合的情况也应该记录下来

(3) 审核时各抽样的方式

5、审核中发现不符合的原因

(1) 文件不符合标准和法规等 (符合性)

(2) 没有按文件执行 (实施性)

(3) 实施过程或具体工作没有效果 (有效性)

6、不符合项的三种类型

(1) 严重不符合项

(2) 一般不符合项

(3) 观察项

7、编写审核报告

(1) 审核的目的和范围

(2) 审核组成人员和受审部门及其负责人

(3) 审核日期

(4) 审核所依据的文件

- (5) 不合格项的观察结果
- (6) 体系运行有效性的结论性意见
- (7) 审核报告的分发清单

8、审核员的要求和职责

- (1) 正直诚实
- (2) 客观公正
- (3) 尊重对方
- (4) 冷静坚毅
- (5) 反应迅速
- (6) 丰富的联想力
- (7) 准确的判断力
- (8) 灵活的把握尺度

四、审核实际案例研讨及考试

- 1、审核实际案例研讨
- 2、内审员考试