

ISO9001质量管理体系的审核

产品名称	ISO9001质量管理体系的审核
公司名称	启德认证（江苏）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	常州市新北区汉江西路91号
联系电话	15161103201 15161103201

产品详情

内部审核不要小瞧，能够做好内审，落到实处，离不开体系管理部门提前的内部审核策划。这里送给大家总结ISO9001质量管理体系的审核要点总结，针对重点，带着问题进行审核，效果会更好！4.1 组织环境

1、组织在策划管理体系时有无考虑内外部环境的影响？诸如：经营范围、财务表现、规模及设施、人力资源能力、技术优势、知识等（内部因素）及涉及法律法规和专利技术、市场占有率、主要合作伙伴及同行的影响、物理边界、信息渠道（外部因素）？

2、有无对管理体系进行评估（在工作例会或管理评审会上，公司是否对公司的内部和外部因素的相关信息进行了监视、评价和更新）？4.2 理解相关方的需求和期望

1、有无确定与体系有关的相关方？

2、是否收集这些相关方的需求及期望，是否确定并融入组织体系中，诸如：

顾客对产品和服务的要求，如符合性，价格，安全性

已与顾客或外部供应商达成的合同

行业规范及标准

许可

组织要求（自愿原则或行为规范）

3、有无对这些相关方及其要求的相关信息进行了监视和评审？这些需求和期望中哪些是合规义务？是否具备相关的知识严格执行？4.3 确定质量管理体系的范围和过程

1、公司是否有明确的质量管理体系的边界和范围？并且该范围和边界应是已考虑公司内外部因素、相关

方要求和公司产品服务；

2、公司的质量管理体系范围是否形成文件，在什么文件中进行明确？并得到保持？ 4.4 确定质量管理体系的过程

1、公司是否确定质量管理体系的整个过程，包括：是否确定这些过程所需的输入和期望的输出？是否确定这些过程的顺序和相互作用？是否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？是否确定这些过程所需的资源并确保其可用性？是否分派这些过程的职责和权限？是否按照6.1的要求所确定的风险和机遇？是否对前述过程进行评价，是否按实实施变更，以确保实现这些过程的预期结果是否有改进过程？

2、是否考虑了4.1和4.2的内容？是否包括了变更的策划？

3、公司是否形成质量管理体系文件以支持体系运行？

4、公司是否保留各类记录以证明体系的正常运行？

5.1 领导作用和承诺

1、询问管理者有无承担管理体系的责任？

2、有无确保质量方针和目标的制定？是否适宜？有无沟通？资源配置是否满足？

3、体系融合业务过程是如何考虑的？

4、过程方法和基于风险的思维运用程度如何？有无跟踪结果？对相关事务有无落实？

5、如何体现满足顾客和法律法规要求的重要性及资源投入情况

6、如何理解以顾客为关注焦点

7、如何确保体系实现预期效果

8、如何推动改进

9、管理者是否能够通过确保以下方面，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以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。 5.2 方针

1、公司质量方针的制定、实施和保持情况如何？与公司宗旨是否一致？

2、质量方针是如何体现了公司的宗旨及承诺？

3、是否反映了顾客及相关方的期望与要求及法律法规的符合性？

4、方针有无形成文件？如何宣贯？

5、方针是否有对组织员工及利益相关方进行沟通，确保质量方针被清晰地理解并贯穿于整个组织。5.3 组织的岗位、职责和权限1、公司内各职位职责是否明确？权限分派、沟通和理解是否适宜？各职责间关系是否明确？

2、相关管理岗位、关键岗位的职责权限有无得到明确并沟通？

3、职责权限分配是否合理？

4、能否保证体系的有效运行？

5、向管理者报告质量管理体系的绩效和改进机会？在组织推动以顾客为关注焦点？在策划和实施管理体系变更时保持完整性？6.1 应对风险和机遇的措施

1、公司是否有明确可能所需要应对的风险和机遇？公司是否有策划应对风险和机遇的措施？

2、公司在策划质量管理体系时，是否考虑内部和外部因素？

3、公司在策划质量管理体系时，是否有理解相关方需求？

4、应对风险和机遇的措施是否得到实施和评价措施的有效性？6.2 目标及其实现的策划

1、是否确保在组织的职能和层次上建立质量目标？质量目标是否形成文件并保存？

2、目标是否包括满足产品要求所需以及增强顾客满意相关的内容？

3、目标是否可测量，并与质量方针保持一致？

4、目标实现情况的测量结果，是否实现了持续改进？

5、质量目标是否适时更新？

6、在策划如何实现质量目标时，公司是否有考虑：

a) 完成的时限；

b) 由谁去完成目标；

c) 是否有充足的资源；

d) 如何评价结果。6.3 变更策划

在质量管理体系变更前，公司是否对其进行评估？

-变更目的及其潜在后果；

-体系的完整性；

-资源的可获得性；

-职责和权限的分配或再分配。

- 1、管理体系策划对变更的要求是否满足体系的完整性，有无考虑后果？
- 2、有无考虑资源的变化及职责权限是否得到有效地规定和执行情况？7.1.1 总则

- 1、公司是否有为满足质量管理体系要求的人力资源、能力、信息、设施等进行评估？
- 2、公司是否识别各种现有制约，即为减少不良影响或达成目标需要什么，以及需要什么措施？

7.1.2 人员

1、是否对从事影响质量活动的部门、层次、人员进行了识别？有无人力资源规划、选人用人留人的相关要求？

2、是否确定了从事影响产品质量工作人员所必需的能力？是否对影响产品质量工作的人员能力胜任与否进行了评价和考核？

3、特种作业人员是否按照法律法规的要求持证上岗？7.1.3 基础设施

1、组织在质量体系策划和为实现产品/服务过程策划中是否确定和提供并维护为实现产品符合性所需的基础设施？

2、基础设施是否进行了适当的维护？并能保持实现产品和服务的符合性？

3、支持性服务如运输、通讯等是否能确定和提供？7.1.4 过程运行环境

1、公司是否提供适当的工作环境？

2、公司是否合理安排工作，预防人员筋疲力尽？

3、公司是否识别了产品和服务提供的运行环境，并进行了控制？7.1.5 监视和测量资源

1、公司是否具备测量设备？测量设备是否经检定或校准？

2、监视和测量是否有计划？记录是否保存？7.1.6 组织的知识

1、管理体系运行对组织所需的知识包含哪些？有无规定和确定？

2、在有需求的范围内能否获取？

3、有无获取和更新知识的途径？7.2 能力

1、是否对从事影响质量活动的部门、层次、岗位人员进行了识别，对各类人员所需的教育、培训、技能和经验提出了要求？

2、针对需求是否提出了培训计划（包括特殊工种、工作人员）或采取其他措施并组织实施？

- 3、通过何种方式宣传/培训确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，并为实现质量目标做出贡献？
- 4、是否适当地保存了教育、培训、技能、经验的记录？
- 5、看培训需求是否合理？是否按计划实施？通过查相关记录验证计划完成情况，抽查相关培训和评价记录。

7.3 意识

- 1、公司员工是否知晓公司质量方针、质量目标
- 2、公司员工是否明确“可接受”产品和“不合格”产品和服务的知识和理解。以及当产品和服务不满足要求时，该如何去做。

3、公司是否质量体系有相关沟通过程。7.4 沟通

- 1、有无规定内外部沟通的内容？
- 2、沟通的时机对象有无确定？
- 3、沟通的方式接口是否明确？
- 4、沟通是否顺畅有效？7.5 成文信息

1、是否有成文信息的管理制度？

2、如何识别文件修订状态？

3、抽查文件发放有无记录？

4、抽查文件发放前是否对充分性和适宜性进批准？

5、文件是否发放到相关使用场所有效使用？

6、查文件使用是否保持清晰？

7、是否对文件进行必要的评审并修改？作废文件是否进行标识？

8、外来文件是否进行识别并控制发放？

9、是否有文件化记录控制程序？是否规定了标识、贮存、保护、检索、保存期和处置的控制？

10、质量记录的保存,检索,防护是否按文件规定实施？

11、是否规定记录保存期限？

12、是否对文件进行必要的评审并修改？作废文件是否进行标识？8.1 运行的策划和控制

1、运行策划有无确定产品和服务的要求？

- 2、有无形成产品和服务的流程？流程是否清晰？有无确定相应的关键和特殊过程？
 - 3、有无过程和产品的接收准则？接收准则是否适宜、符合要求？
 - 4、有无策划产品和服务过程运行所需的资源？资源是否包含了设施设备、计量仪器设备及相关的人员配备等？
 - 5、有无实施过程控制？
 - 6、过程控制的成文信息有哪些？是否包含进货检验、过程检验、成品检验的相关阶段的情况？
 - 7、有无外包过程？控制手段是否适宜？
 - 8、有无变更情况，是否进行评审？策划是否适宜？8.2.1 顾客沟通
- 1、与顾客有无进行售前沟通？是否包括了有关产品和服务的信息？通过什么方式沟通产品和服务的信息？
 - 2、有无顾客反馈情况？如何处理顾客的问询的？
 - 3、合同或订单变更有无进行沟通？沟通方式是否合理？
 - 4、有无顾客抱怨或投诉的情况？如何处理的，处理结果是否满意？
 - 5、与顾客沟通中的紧急情况有无有效处理措施？8.2.2 产品和服务要求的确定8.2.3 产品和服务要求的评审
- 1、是否需要合同/订单评审的管理制度？
 - 2、产品和服务的要求是否包括适用的法律法规要求；组织认为的必要要求；其他认为必须的要求？
 - 3、合同/订单有无进行评审？评审过程是如何进行的？
 - 4、合同/订单评审内容是否满足要求？
 - 5、有无网络销售的情况？销售过程是否满足要求？
 - 6、合同/订单评审有无成文信息？8.2.4 产品和服务要求的更改
- 1、合同/订单更改有无要求？
 - 2、有无合同/订单更改的情况？更改后有无进行评审？如何处置？8.3.1/8.3.2 总则/设计和开发策划
- 公司是否建立和实施设计开发过程？
- 1、是否对每一项新产品的设计和开发进行了策划和控制？是否符合产品的特点？
 - 2、策划输出是否形成了文件？其法律内容是否确定了设计开发阶段和进程、各阶段活动（含评审、验证和确认）的内容？
 - 3、是否明确了开发活动中人员的职责和权限？

- 4、设计过程中不同之间小组的接口管理是否明确职责分工？沟通和衔接是否有效？
- 5、策划输出是否随设计进展适当予以更新？

8.3.3 设计和开发输入

- 1、与产品要求有关的设计开发输入是否有规定？形成何种文件？有关输入是否保持其记录？
- 2、是否明确了输入的内容，其中包括：产品功能和性能要求，适用的法律、法规要求，适用时以前类似设计提供的信息，设计和开发所必需的其他要求？

3、输入的充分性与适宜性是否进行了评审，以保证其完善、清楚且不自相矛盾？8.3.4 设计和开发控制

- 1、是否按规定在适宜阶段进行系统的设计和开发的评审？
- 2、是否评价了该阶段的设计开发的结果有满足要求的能力？
- 3、是否能在评审中识别和发现设计中的不足和问题，并提出必要的措施，以期有效解决？
- 4、评审的结果和评审决定采取的措施及其实施的情况是否予以记录？
- 5、评审参加者是否与设计开发阶段有关的职能代表？
- 6、是否规定了开展设计验证活动的办法？
- 7、其验证方法是否适当，足以确保输出能够满足输入的要求？
- 8、验证是否有明确的结果并予以记录？
- 9、验证中发现的问题及任何必要的措施的实施是否予以记录？
- 10、对设计和开发确认的目的性即确保产品能够规定的使用要求或已知的预期用途的要求是否明确？是否对施工部门进行图纸会审和设计交底并对结果进行确认？
- 11、是否按规定在产品交付或实施之前完成？其方法是否适当（不可行者除外）？

12、是否有明确的确认结果，并对确认中发现的问题和任何必要的措施实施的记录应予保持？8.3.5 设计和开发输出

- 1、设计和开发的输出是否规定形成文件？并对设计输出进行了验证？
- 2、输出文件是否包含或规定：满足设计和开发输入的要求，为采购、生产和服务提供适当信息、包含或引用产品接收准则、规定对安全和正常使用所必需的产品特性？

3、输出文件在开发之前是否按规定权限批准？8.3.6 设计和开发更改

1、在设计过程中，是否发生过设计更改？若顾客提出产品要求更改，内部是否进行评审、确认？当内部提出产品要求变更时，是否得到客户认可？

2、重要的设计变更是否对更改效果及影响进行评审、验证、确认？

3、是否对更改可能产生的不利影响制定预防措施？

4、是否保留设计变更记录？设计变更是否得到有效的实施？

8.4.1 总则

1、公司是否识别由外部提供的过程、产品和服务？

2、公司是否制定措施对外部提供的过程、产品和服务进行管控？管理制度中是否涵盖了外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则？

3、新供方的选择和合格供方的评价有无按准则的要求进行实施？

4、实施过程中有无问题发生，发生时有无分析采取措施改善？8.4.2 控制类型和程度

1、有无确定对产品的控制方式？有无验证的需要？如何进行验证有无明确？8.4.3 提供给外部供方的信息

1、公司与外部供方沟通之前是否对相关要求进行了确认？

2、公司有无对外部供方绩效的控制和监视的要求？有无实施？

3、公司有无拟在外部供方现场实施的验证或确认活动的要求？8.5.1 生产和服务提供控制

1、组织是否已确定生产和服务的全过程？

2、有无控制生产和服务过程的信息，包括产品特性规范、作业指导书等。

3、使用的设备、测量和监控装置是否满足需要？

4、是否对使用设备进行了有效的维护保养，使设备处于完好状态？

5、是否对特殊过程和关键过程实施了监控活动？

6、人员是否具备条件和资格？

7、产品放行的管理

8、产品和服务交付和交付后的管理？8.5.2 标识和可追溯性

1、在适当时是否在生产和服务运行的全过程规定了适宜的方法对产品进行标识，并实施？

2、当有可追溯性要求时，是否控制和记录了产品惟一性标识？

3、针对产品监视和测量要求，是否有规定并进行识别产品状态的标识？8.5.3 顾客和外部供方的财产

1、是否明确了哪些是顾客财产或外供方财产，包括知识产权，并作出控制的规定？

2、如何爱护和保管顾客财产或外供方财产（包括识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产或外供方财产）？

3、出现的问题（如损坏、丢失、不适用等）是否做好记录及报告？

8.5.4 防护

1、是否针对产品或服务在组织内或到交付预定地点期间对产品符合性提供防护要求和措施？

2、是否按要求对产品或服务及产品或服务的组成部分标识、搬运、包装、贮存和保护已实施适用的防护？8.5.5 交付后活动

1、产品和服务后续的交付活动包含哪些？

2、是否实施与产品和服务相关的服务？交付活动控制是否适宜？

3、是否满足顾客要求？

4、是否收集顾客反馈记录？8.5.6 更改控制

1、生产和服务是否有变更？

2、变更是否留有评审？

3、变更实施前是否有验证或确认？

4、变更是否有批准？

5、变更是否有保留形成文件的信息？8.6 产品和服务的放行

1、对产品和服务的放行是否有适宜人员的批准，并可追溯？

2、对放行人员授权是否有文件化信息来确定？

3、生产过程中是否进行了规定的自检、互检、交接检？对关键过程对其实施的监视和测量或检验能够是否符合规定要求？符合验收准则的证据是否形成记录？是否表明经授权负责产品放行的责任者？

4、在产品已满足了各项要求后，方可放行产品和交付？

5、是否实行当产品未能圆满完成之前放行时，除非得到有关授予权人员的批准及适用时得到顾客的批准，否则在所有策划安排均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务？

6、对产品放行是否做出规定并实施？

7、交付和交付后的服务是否符合规定要求并实施？8.7 不合格输出的控制1、是否规定了对不合格产品的识别、评审和处理控制方法，并明确了控制及处置的有关职责和权限？有无分级报告流程？

2、是否按要求开展控制活动，包括：

-----采取措施消除已发现的不合格？

-----经有关人员批准，适用时，经顾客批准让步使用、放行或接收不合格品？

-----采取措施防止其原预期使用或应用？

对不合格的评审方式是否明确？评审结果是否得到实施？不合格是否得到纠正或再次验证？

3、不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录包括所批准的让步的记录并保存。

4、对交付或开始使用不合格是否采取措施并实施？是否对处理结果进行检查验收？

5、是否对让步使用、放行或接收由有关授权人员批准或顾客批准？9.1.1 总则

1、有无确定需要监视测量的对象？

2、是否策划并实施监视、测量、分析和改进过程的方法？

3、监视测量的时机是否明确？

4、有无确定分析评价的时机？能否确保体系的符合性？

5、策划的监视测量是否适宜？

6、是否保留成文的信息？9.1.2 顾客满意

1、公司是否进行了顾客满意度调查或其他方式获取所需信息？确定多长时间进行一次调查？调查的内容是否合适？有无进行调查统计？调查统计结果如何？能否满足要求？是否到达目标要求？

2、公司是否针对获取到的顾客反馈进行分析和评价？并作为管理评审输入。9.1.3 分析与评价

1、公司是否确定、收集和分析适当的数据，以证实质量体系的适宜性和有效性？

2、对数据来源渠道和收集方法、频次是否进行了规定？使用了哪些分析和评价方法？

3、分析和评价的内容包括哪些？是否包括标准和规定的要求？（来自监视和测量以及顾客满意程序、产品要求的符合性、过程和产品特性及其趋势，包括采取预防措施的机会及来自供方的信息）

4、组织是否及时利用这些信息来评价质量体系的适宜性和有效性？针对风险和机遇所采取措施的有效性；针对风险和机遇所采取措施的有效性；寻找在何处可以进行对质量管理体系持续改进的机会，

5、公司是否建立和实施改进、纠正措施的管理要求？是否保存质量管理改进与创新记录？

6、是否调查分析了不合格的原因9.2 内部审核

1、是否进行了内部审核，确保质量管理体系有效实施、保持并符合标准要求？

2、是否对审核方案进行策划？是否根据过程情况确定内审频次？是否选定适合的内审员进行内审？

3、安排审核时是否考虑被审核活动和区域的状态和重要性以及以往评审结果等因素？

4、是否规定了审核的准则、范围、频次和方法？

5、是否对不合格项及时采取措施？

6、是否采取跟踪措施，确认措施实施的结果，以及报告确认结果？

7、纠正和纠正措施有效性评价？

8、内部审核相关文件是否有保留？9.3 管理评审

1、管理者是否按策划的时间间隔评审管理体系，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？

2、评审是否包括评价体系改进的机会和变更的需要？

3、是否保持管理评审的记录？

4、评审输入是否全面、是否满足标准要求？

5、评审输出是否包括：与体系及其过程有效性的改进、与顾客要求有关的产品的改进、资源需求、体系的变更、有关的任何决定和措施10.1 总则

1、组织有无确定并选择改进机会，是否包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。

2、是否用以确定采取措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。

3、策划中的改进是否以满足要求并关注未来的需求和期望？策划是否满足纠正、预防或减少不利影响？

4、是否能改进质量管理体系的绩效和有效性？10.2 不合格和纠正措施

1、是否有成文的纠正措施管理规定？是否保存体系改进与创新记录？

2、规定的内容是否完成，是否符合公司现有的特点？

3、有无改进的措施情况发生？措施有无进行原因分析，有无进行跟踪验证，对结果有无进行评审确认？

4、纠正措施有无成文信息，是否包含不合格的性质以及随后所采取的措施；纠正措施的结果等内容？

5、措施的有效性是否符合要求？

6、重大的纠正措施是否成为管理评审的输入？

10.3 持续改进

1、持续改进的机制如何？有否应用予以实施改进？

2、组织是否对管理评审的分析、评价结果，以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会。

3、组织是否较全面持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性？