課程編號:QMS-01 課程時長:5 天

IRCA 國際認可 ISO 9001:2015 品質管理系統主導稽核員

課程目的和目標：

本課程的目的是為學員提供按照 ISO 9001:2015，並遵循 ISO 19011 和 ISO 17021 的適用要求，實施第一方、第二方和協力廠商稽核所需的知識和技能。

本課程在驗證稽核員國際註冊機構備案註冊（註冊號 17217），並滿足為尋求 IRCA 稽核員註冊的個人提供正式培訓這一要求。

目標

成功完成本課程您將能夠：

- 描述品質管理系統的目的
- 解釋高層結構
- 解釋基於風險的方法
- Explain the risk based approach ISO 9001:2015,ISO 19011:2011,和 ISO 17021:2011 的目的、內容和相互關係。
- 從稽核的角度理解 ISO 9001:2015 的要求
- 解析稽核員和主導稽核員的角色和職責
- 根據 ISO 19011 和 ISO 17021 的要求策劃並實施稽核，並驗證以下能力：
  - 策劃並有效準備
  - 通過面談、觀察、抽樣和紀錄蒐集客觀證據
  - 分析並解釋資訊，以確定對要求的符合性
  - 報告稽核發現，包括撰寫有效的，基於現實的、有附加值的不符合報告
  - 採取追蹤措施，包括評價修正措施的有效性

Section I 能力目標-知識和技能

為達成上述目標，您將獲得以下知識和技能。

通用知識

您將能夠解釋：

- QMS 的目的和收益
- 高層結構
- 基於風險的方法
- 利用 ISO 9000:2015 的定義解釋與 ISO 9001:2015 有關的 QMS 概念和術語
- 解釋有關驗證和認可過程的術語，並說明 QMS 驗證的目的和收益

有關標準的知識

您將能夠：

- 解釋品質管理系統的目的和對業務的利益
- 解釋品質管理的 7 項原則
- 參照 ISO 9000 的定義，解釋 ISO 9001 有關的概念和品質管理系統術語
- 解釋驗證和認可的術語，描述驗證和認可過程，說出品質管理系統驗證的目的和收益
- 解釋 ISO 9001:2015，ISO 9000:2015，ISO 19011:2011 的目的、內容和相互關係
- 簡述這些標準的持續發展過程
- 描述稽核標準和指南性檔案的區別
- 描述 ISO 9001 的結構
- 解釋 ISO 9001 每個條款的要求和意圖
- 列舉品質管理系統檔化的收益，並為各種情形下進行檔化建議不同方法
- 解釋合規和符合 ISO 標準之間的不同之處
- 區分稽核範圍和 ISO 9001 的範圍，描述排除 ISO 9001 管理系統要求的條件
- 解釋管理系統的過程方法

與稽核過程和職責有關的知識

您將能夠：

- 根據 ISO 19011 和 ISO 17021 描述稽核員、主導稽核員、被稽核方、觀察員和嚮導的角色及職責
- 解釋主導稽核員在管理稽核及稽核小組方面的管理職責
- 描述一方、二方、三方稽核的目的和實施有何不同
- 瞭解 IRCA 在批准培訓課程及稽核員驗證中所擔當的角色
- 概述 IRCA 稽核員驗證要求
- 解釋稽核員工作需要保密
- 概述 IRCA 行為準則的內容及含義

稽核策劃方面的知識

您應能夠理解：

- 典型的兩階段稽核的形式及其目的
- 說明稽核範圍的目的和重要性
- 說明文件評審 1 階段稽核的目的，描述典型的檔案審核過程及輸出
- 識別基於過程的現場稽核計畫的目的，及其考慮因素
- 解釋檢查表的用途、收益和潛在限制
- 知道對一個無檔化程式的活動策劃稽核時，應考慮的因素有哪些

稽核實施方面的知識

您應該能夠理解：

- 如何進行過程稽核，包括對過程的輸入、輸出，以及過程的結果進行稽核，並解釋如何在這種稽核中處理過程的測量指標、品質目標、持續改進
- 描述稽核會議的目的、典型內容，以及一般參加人員，包括首次和末次會議、稽核小組會議、被稽核方回饋/審核會議
- 如何區分檔和紀錄
- 描述抽樣的好處及限制
- 解釋在稽核過程中蒐集客觀證據的過程和不同方法
- 解釋最高管理者在稽核中的典型角色，並提出稽核最高管理者的管理承諾的方法

報告稽核發現及實施跟進活動方面的知識

您應能夠：

- 陳述不符合報告的目的及典型內容
- 描述典型的不符合報告分級方法及其產生的後果，和對各級不合格項應採取的進一步措施
- 解釋修正、修正措施、預防措施的不用，描述實施、驗證修正措施相應的角色及職責
- 識別為證實有效地實施了修正措施，預防措施所要求的客觀證據的類型
- 解釋監督稽核的目的

Section II 要求的技能

學完課程後，您應掌握如下技能：

通用技能：

您應能夠：

- 找出 7 項品質管理原則與 ISO 9001 要求之間的聯繫

與標準有關的技能

- 解讀 ISO 9001 標準並在稽核情形中恰當運用
- 指出為證實符合 ISO 9001 要求，需要哪些客觀證據
- 識別允許組織排除在其範圍之外的活動及/或過程

稽核過程及稽核職責相關的技能

您應能夠：

- 擔當稽核員及稽核組長的角色，包括稽核小組的管理及協調

稽核策劃相關的技能

您應能夠：

- 確定稽核資源需求
- 編寫稽核範圍
- 編寫與組織過程順序及相互作用相適應的現場稽核計畫
- 編寫稽核檢查表
- 實施檔案審核或 1 階段稽核，以評定檔案是否符合 ISO9001 要求，並確定是否可以著手實施稽核

實施稽核所需的技能

您應能夠：

- 參加首次會議和末次會議
- 進行面談，並證實具有如下能力：
  - 控制首次會議和末次會議
  - 有效使用檢查表，並追蹤稽核線索
  - 瞭解過程，包括其目的、輸入、輸出、控制及相關品質目標
  - 與被稽核方建立融洽關係：
    - 發問
    - 傾聽
    - 做紀錄
  - 查找文件
  - 選擇相關樣本
  - 向被稽核方提供回饋意見
- 表現出對被稽核方需求及期望的敏感，包括當地風俗及文化
- 理解在 ISO 9001 方面及稽核組織方面所蒐集到的資訊

報告稽核發現及跟進相關的技能

您應能夠：

- 評估蒐集的客觀證據，並正確識別是否符合要求
- 確認並報告稽核發現以及改進機會
- 根據稽核期間取得的客觀證據縮寫並將不符合報告分級
- 編寫有意義的和準確的稽核總結
- 根據稽核發現建議是否推薦註冊/或稱為合格供應商
- 向稽核委託方陳述稽核發現和建議
- 評估所提交的修正措施

注意：學員評估和考試：

在課程學習期間對每位學員進行持續評估，課程結束時學員須參加兩小時的筆試（非英語國家人員可延長 30 分鐘）。要成功學完課程，您必須在持續評估及筆試這兩項均達到 70%以上。（此外，四個部分的考題中，每個部分您必須達到 50%以上）。

培訓人員若未通過筆試，但順利學完了培訓課程，可在下列條件下參加 IRCA 補考：

- 學員只能補考一次
- 培訓人員參加補考的試卷不得與前次的試卷相同
- 須在考試後一年內參加補考
- 培訓人員有上訴權。有關上訴權，將在課上解釋

課程內容：

- 課程內容介紹，目的和目標，課堂規則和持續性評估；分析課前所獲得的學員資訊
- 到達，簽到，學員自我介紹

課程大綱：

Section I 基本知識

- 要點練習：高層結構的方法
- 要點練習：外部和內部因素
- 要點練習：相關方
- 要點練習：風險和機遇

Section II 稽核標準

- 稽核的原則
- 練習：I9011 稽核方案
- 練習：稽核組、職責、知識和技能
- 練習：典型的稽核活動
- 練習：驗證機構的能力要求

Section III 實施協力廠商稽核

- 練習：1 階段和 2 階段稽核
- 模擬試卷講解
- 個別答疑輔導
- 第一天內容要點複習
- 練習：1 階段稽核計畫
- 練習：1 階段稽核實戰練習
- 練習：1 階段稽核的末次會議
- 講解：稽核的檢查表和稽核計畫
- 練習：2 階段稽核計畫
- 練習：稽核的檢查表
- 講解：稽核技術
- 講解：首次會議
- 練習：2 階段稽核的首次會議
- 個別答疑輔導
- 第二天內容要點複習
- 練習：2 階段稽核
- 練習：2 階段稽核的稽核報告
- 練習：2 階段稽核的末次會議
- 練習：稽核員表現評價
- 講解：監督稽核

Section IV 實施第二方稽核

- 練習：第二方稽核的檔案審核
- 練習：第二方稽核的檢查表
- 個別答疑輔導
- 第三天內容要點複習
- 練習：第二方稽核的首次會議
- 練習：第二方稽核
- 練習：第二方稽核的稽核報告
- 練習：第二方稽核的末次會議
- 練習：稽核員表現評價

Section V 鞏固練習

- 練習：稽核情境練習—不符合、觀察項
- 練習：鞏固練習 1
- 練習：鞏固練習 2
- 練習：鞏固練習 3
- 個別答疑輔導
- 第四天內容要點複習
- 練習：鞏固練習 4
- 練習：鞏固練習 5
- 練習：鞏固練習 6

Section VI 認可和稽核員註冊方案

- 講解：IRCA 稽核員註冊方案簡介
- 學員填寫回饋表

Section VII 考試

- 筆試