# ISO9001:2015 转版培训测试（答案）

姓名: 单位 分数

一、单选题（每题2分，共20分）请在下列横线上，填出正确的答案

1. 未来质量管理体系认证依据的标准是\_\_B\_\_\_。

A.ISO9004：2009 B.ISO9001：2015

C.ISO9011：2013 D.A+B+C

1. ISO9001：2015 标准的“允许的剪裁”的正确理解是\_\_D\_\_\_。

A.根据组织所提供的产品的性质决定删减; B.不可以删减;

C.外部顾客要求情况下可以删减; D.该标准第8章中的某些要求。

ISO9001:2015 4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定范围。

确定范围时，组织应考虑：

a）4.1条款中提到的外部和内部问题；

b）4.2条款中提到的相关方的要求；

c）组织的产品和服务。

当本国际标准的要求在组织的管理体系确定范围之内适用时，组织应使用所有要求。

组织质量管理体系的范围应可用并作为文件化的信息进行保持。范围应阐述所覆盖的产品和服务的类型，如果本国际标准的要求在组织的质量管理体系范围内不适用时，应提供充分的理由。 仅当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务的符合性以及提高顾客满意度的能力或职责时，可声称符合本国际标准。

1. 质量管理体系文件的变化\_\_\_\_\_\_D\_\_\_\_\_\_。

A.不强制要求编制《质量手册》； B.不严格规定《程序文件》数量；

C.合并了文件和记录要求； D.A+B+C。

1. 以顾客为关注焦点，最高管理者应\_\_\_\_\_\_C\_\_\_\_\_\_。

A.以保证产品质量为目标； B.以质量方针为目标；

C.持续关注提高顾客满意度； D.以企业效益为目标。

ISO9001:2015 5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其在以顾客为关注焦点方面的领导作用和承诺：

a） 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用法律法规要求；

b） 确定和处理能够影响产品和服务的符合性及提高顾客满意度的能力的风险和机会；

c） 保持关注顾客满意度的提高。

1. 新版标准未要求设立管理者代表，其目的是\_\_\_\_D\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

A.管理者代表职务没有作用；

B.管理层职责不清；

C.无法确定质量管理体系过程之间的相互作用的表述；

D.要求最高管理者亲自负责质量管理体系的策划、实施和改进。

ISO9001：2015

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方式证实其在质量管理体系方面的领导作用和承诺：

a）为质量管理体系的有效性承担责任；

b）确保为质量管理体系制定方针和质量目标，并与组织战略方向和背景相一致；

c） 确保质量管理体系的要求纳入组织的业务过程；

d） 提倡过程方法和基于风险的思维的使用；

e）确保可获得质量管理体系所需的资源；

f）传达有效质量管理及满足质量管理体系要求的重要性；

g） 确保质量管理体系实现预期结果；

h） 促使、指导和支持人员致力于质量管理体系的有效性；

i） 促进改进；

j） 支持其他相关管理岗位，以证实其负责领域的领导作用。

注：本国际标准引用的“业务”可以广义地解释为组织存在的目的核心活动，无论组织是公共的，私营的，盈利性的或非盈利性的。

1. 新增的“应对风险和机遇的策划”要求是\_\_\_\_D\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

A.顾客规定的要求； B.考虑适用的法律、法规要求；

C.考虑组织确定的附加要求； D.组织应将“风险和机遇的措施融入QMS并实施”。

ISO9001：2015

6.1 应对风险和机会的措施

6.1.1 当策划质量管理体系时，组织应考虑4.1条款所提的问题和4.2条款所提到的要求，并确定需要处理的风险和机遇，以便：

a） 保证质量管理体系能够实现其预期结果；

b） 增强期望的影响；

c） 预防或减少非期望的影响；

d）实现改进。

1. 新版本标准对“质量目标”策划的控制要求是\_\_\_\_\_B\_\_\_\_\_\_\_\_。

A.考虑接受合同或接受定单要求； B.应在相关职能、层次及过程中建立质量目标；

C.产品要求得到规定之前； D.无变化要求。

ISO9001:2015

6.2 质量目标及实现质量目标的策划

6.2.1 组织应在相关职能、层次、过程上建立质量管理体系所需的质量目标。

质量目标应：

a） 与质量方针相一致；

b） 可测量；

c） 考虑到适用要求；

d） 与产品和服务的符合性以及增强顾客满意度相关；

e）得到监测；

f） 得到沟通；

g） 适当时得到更新。

组织应保持质量目标相关的文件化信息。

6.2.2 当策划如何实现其质量目标时，组织应确定： a）做什么；

b）需要什么资源； c）谁负责；

d） 何时完成；

e） 如何评价结果。

1. 新标准“变更策划”的要求没有明确的是\_\_\_D\_\_\_\_。
2. 变更的目的和任何潜在的后果；
3. 质量管理体系的完整性；
4. 资源的可获取性；
5. 职责和权限的分配或调整。

ISO9001:2015

6.3 对变更的策划

一旦组织确定质量管理体系的变更需求，应以策划的方式执行变更内容（见4.4）。

组织应考虑：

a）更改的目的及其潜在后果；

b）质量管理体系的完整性；

c）资源的可获取性；

d）职责和权限的分配与再分配。

9、组织的知识管理目的是\_\_A？\_\_\_\_\_。

A. 在应对变化的需要和变化的趋势时，组织应考虑现有的知识，并确定如何获取或访问更多的必要信息。

B.对适当的知识在使用中要定期进行更新，以保持它们的新鲜和适用；

C.对有特殊质量要求进行知识控制的过程；

D.对生产过程复杂必须有特定的知识支持。

ISO9001:2015

7.1.6 组织知识

组织应确定其过程运行和实现产品和服务的符合性所需要的知识。

知识应得到保持，并且必要时在一定程度上可获取。

应对变化的需求和趋势时，组织应考虑现有的知识和确定如何获取或访问所需的额外知识，以及要求的更新。

注1：组织知识是针对组织特有的，通过经验获得。是使用并分享的信息，以实现组织目标。

注2：组织知识可基于：

a） 内部资源（例如，知识产权，从经验中获取的知识，从失败和成功项目中获取的教训，捕获和分享非文件化的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；

b） 外部资源（例如，标准，学术界，会议，采集顾客或外部提供方的知识）。

10、新标准“外部提供的过程、产品和服务”控制要求是\_\_A？\_\_\_\_\_\_\_\_。

A.组织外购的产品； B.组织外部的服务人员；

C.组织的外供产品； D.由组织实施的对外部供方绩效的控制和监视。

ISO9001:2015

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总要求

组织应确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

当出现以下情况时，组织应确定应用于外部提供的过程、产品和服务的控制：

a） 来自外部提供方的产品和服务拟纳入组织自己的产品和服务中；

b） 产品和服务由代表组织的外部提供方直接提供给顾客；

c）组织决定某个过程或者过程的一部分由外部提供方提供。

组织应基于外部提供方按要求提供过程或产品和服务的能力，确定和应用评价、选择、绩效监视及再评价的准则。 组织应保留这些活动以及由评价引起的任何必要措施的文件化信息。

二、判断题（每题3分，共60分）

正确的画“√”，错误的画“×”。

1.新版标准不允许设立管理者代表。（ × ）

2.原材料、半成品也是产品实现过程预期输出。（√ ）

3.文件和记录都不要再编写控制程序文件了。（× ）

4.形成文件的程序必须是书面的文件。（ ×）

5.对质量管理体系的删减必须在质量手册中说明其内容和理由。（ × ）

6.顾客财产可包括知识产权和个人信息。（ × ）

ISO9001:2015

8.5.3 顾客或外部供应商的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部提供方的财产。

组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品和服务一部分的顾客或外部提供方的财产。

若顾客或外部提供方的财产丢失、损坏或发现不适合使用的情况时，组织应报告顾客或外部提供方

并保留关于所发生情况的文件化信息。

注：顾客或外部提供方的财产可包括材料，零部件，工具和设备，房产，知识产权和个人信息。

7.质量管理体系业绩的测量不包括对顾客满意的测量。（ × ）

ISO9001:2015

9.1.2 顾客满意度

组织应监视顾客对已满足其需求和期望的感知程度。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注：对顾客感知的监视可包括顾客文件调查，顾客对所交付产品和服务的反馈、与顾客会面、市场份额分析、赞扬、索赔和经销商报告。

8..组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。（× ）

ISO9001:2015

8.5.2 标识和可追溯性

必要时，组织应使用适宜的方式识别输出，以确保产品和服务的符合性。

组织应在产品和服务提供的全过程中，针对监视和测量要求识别输出的状态。

要求可追溯性时，组织应控制输出的唯一性标识，并保留文件化的信息，以便能够追溯。

9．质量方针和目标应形成体系文件。（× ）

ISO9001: 2015“文件化的信息”与“形成文件”不同？

5.2.2 质量方针的沟通 质量方针应：

a）可获取，并作为文件化的信息进行保持；

b）在组织之内传达，理解和应用； c）适当时，可从相关方获取。

6.2.1 组织应在相关职能、层次、过程上建立质量管理体系所需的质量目标。

质量目标应：

a） 与质量方针相一致；

b） 可测量；

c） 考虑到适用要求；

d） 与产品和服务的符合性以及增强顾客满意度相关； e）得到监测；

f） 得到沟通；

g） 适当时得到更新。

组织应保持质量目标相关的文件化信息。

10.外部供应的过程是指为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。（ ×表述不准确）

ISO9001:2015

8.4.1 总要求

组织应确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

11.法律法规要求可称作法定要求。（ × ）

法定要求 statutory requirement

由某一立法机构规定的强制性要求（3.03）。

[来源：ISO DIS 9000:2014, 3.5.4.2]

12.工作环境是指工作时所处条件，包括作业现场照明、天气等。（ × ）

ISO9001：2015

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供和保持过程运行并实现产品和服务符合性所需的环境。

注：适宜的环境可以是人类和物理因素相结合，例如

a) 社会的（例如，非歧视，平静，非对抗式）；

b) 心理的（例如，减少压力，预防职业倦怠，保护情绪）

c) 物理的（例如温度，热度，湿度，光线，空气流通，卫生，噪音）。

这些因素可根据所提供产品和服务不同。

1. 由于组织规模小，产品单一，就可以对ISO9001:2015标准进行删减。（× ）
2. 顾客仅指组织外部的接受产品的组织或个人。（× ）

ISO9001：2015

顾客 customer 可以接受或不接受某一产品(3.47)或某一服务(3.48)的个人或组织(3.01)，其中的产品或服务拟将提供给该个人或组织，或者是由该个人或组织要求提供产品或服务。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、内部过程（3.12）输入、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织（3.01）内部的或外部的。组织之外的顾客为外部顾客。每个内部过程（3.12）的输出（3.46）为下一个过程的输入。下一个过程为前一过程的内部顾客。

1. 不合格品处置也可以包括“照用”（use “as is”）。（ ×？）

ISO9001：2015

8.7.1 组织应确保识别和控制不符合要求的输出，以防止非预期使用或者交付。

组织应基于不符合的性质和对产品和服务符合性的影响采取适当的措施。这也适用于产品交付后，服务提供过程中或者提供后所发现的不合格产品和服务。

组织应采用以下一种或多种方式处理不合格输出： a）纠正；

b）隔离、抑制、退还或暂停提供的产品和服务； c）告知顾客；

d）获得让步接收的授权。

不合格的输出得到纠正时，应验证要求的符合性。

1. 管理评审活动仅包括评价改进的机会和质量管理体系变更的要求。（ × ）

17.组织应评价质量绩效和质量管理体系的有效性。（ √ ）

ISO9001：2015

9.1 监视，测量，分析和评价

9.1.1 总要求

组织应确定：

a）需要监视和测量什么；

b） 确保有效结果所需的监视、测量、分析和评价方法；

c） 监视和测量应何时执行；

d） 监视和测量结果应在何时进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的文件化信息，作为结果的证据。

18.纠正措施应与已发生不符合的影响相适应。（ √ ）

19.新版标准不再要求针对潜在不符合原因采取预防措施。（ × ）

20. 由于产品和服务的特性阐述不清晰，可能导致结果的不成功。（ × ）

三、应用题：指出不符合事实及相应的条款号（每题4分，共20分）

1. 查相关文件规定车间温度应保持在20±1° C ，内审员在精密仪表车间审核时发现车间内的温度已达到25.5° C

8.51 d）

1. 某公司在内部质量体系审核时，对销售部进行审核，内审员询问销售部主任，向顾客提供哪些附加服务，销售部主任回答说：“不清楚”。

8.2.2

1. 对某电信公司进行审核时，内审员发现业务人员对客户的个人信息随意处置。内审员问业务人员对个人信息有保密规定吗？业务员回答说：“无规定”。

8.5.3

1. 某单位内部质量管理体系审核时，针对不同部门组成审核组，在对技术科审核时，技术科长担任组长负责对技术开发过程的审核，询问得知：因为他对技术科开发工作内容最了解。

9.2.2

5．吸顶灯装配工艺规定：装灯座后高压测试，实际操作是高压测试后装灯座。操作工人说：

“这样做对产品质量没有任何影响，而且效率高”。

7.5.1

**说明：**

本范文内容由汇智认证：<https://www.hisiso.com/>整理并发布，内容格式仅供参考学习使用，如需转载请标明出处。

更多问题可咨询电话：0532-84688710