

2008版ISO 9000族标准培训教材

内审员 实用简明教程

(第二版)

李宇杰 毛雕翔 主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

NEISHENYUAN
SHIYONG JIANMING JIAOCHENG

2008 版 ISO 9000 族标准培训教材

内审员实用简明教程

(第二版)

李宇杰 毛雕翔 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

内审员实用简明教程(第二版)/李宇杰,毛雕翔主编. —2版. 北京:中国计量出版社, 2008. 11

2008 版 ISO 9000 族标准培训教材

ISBN 978 - 7 - 5026 - 2931 - 1

I. 内… II. ①李…②毛… III. 质量管理体系—国际标准—技术培训—教材
IV. F273. 2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 179704 号

内 容 提 要

本书是依据 ISO 9000:2005, ISO 9001:2008 和 ISO 19011 等标准,结合工作实践和审核案例编写的内审员培训教材。内容包括:基本概念、内审准备、内审实施、标准理解、审核报告、纠正措施、管理评审和附录(内审员培训练习)。

本书适合企业内审人员、质量管理人员和审核工作的相关人员学习使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市媛明印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 10.25 字数 181 千字

2009 年 1 月第 2 版 2009 年 1 月第 6 次印刷

*

印数 21 001—24 000 定价:28.00 元

第二版前言

本书编写的主要依据是 ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》和 ISO 19011《质量和/或环境审核指南》等标准。

本书是编者多年从事质量管理体系咨询、审核实践经验的总结,是一本供审核员实施 ISO 9001 标准开展质量管理体系审核的实用指导书,可作为内审员培训教材,可为质量管理体系审核员考试和开展审核工作提供实际的帮助。对组织质量管理体系策划者和实施者、认证咨询人员也具有实用参考价值。本书内容完整、简明通俗、案例详实,在系统阐述对质量管理体系标准的理解、审核的理论和方法基础上,更注重实际运作经验的归纳介绍。

全书共分七章。第一章简明阐述质量管理体系审核的基本概念,第二章介绍内部审核的准备,第三章介绍内部审核的实施阶段的工作和要求,第四章介绍 ISO 9001:2008 标准的理解要点、审核要点、审核提示和取证证据,第五章介绍不符合报告和内审报告的编写,第六章介绍纠正措施与有效性的评审,第七章阐述管理评审的方法和要求。在相关章节中有大量的案例,附录中为审核员素质的训练提供了综合全面的练习题,有助于理解标准和解决审核实践中遇到的问题。

本书编写过程中得到方圆标志认证集团有限公司河北分公司审核员的帮助,在此表示感谢!

由于编者水平所限,书中难免有不妥之处,希望读者提出宝贵意见,以求改进,谢谢!

编 者
2008 年 12 月

第一版前言

本书是依据 2000 版 ISO 9000 族国际标准,尤其是 ISO/DIS 19011《质量和(或)环境审核指南》(草案)、ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》等编写的。

本书为河北省计量质量认证咨询中心组编的《2000 版 ISO 9000 族标准培训教材》丛书之一,是一本供组织实施 2000 版 ISO 9000 族国际标准开展内部审核实用的工具书,可作为内审员培训教材,对认证咨询人员也具有实用参考价值。本书内容完整、简明通俗、案例详实,在系统阐述质量管理体系内部审核的理论和方法的同时,更注重吸收实际运作的经验归纳介绍。书中所举案例均为实际案例并经过了综合加工,可作为实际工作人员的参考资料,具有可靠的实用价值。

全书共分九章。第一章简明阐述了质量管理体系审核的基本概念;第二章介绍内部审核的准备;第三章、第四章介绍内部审核的实施阶段的工作和要求;第五章介绍纠正/预防措施的跟踪要求和实施(第二、三、四、五章均附有实际案例,对实际工作人员将会有很大帮助);第六章提供了 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准结构图,并列表阐明了该标准的审核要点及策略;第七章阐述了管理评审的方法和要求,并对管理评审和质量管理体系进行了列表比较;第八章介绍不合格项判定参考条款与审核流程图;第九章介绍内部审核员的条件、素质要求、职责及培训。

本书编写过程中得到河北省计量质量认证咨询中心的李肇勤、边生年、付爱民、刘景才、张伟、车慧颖等同仁的帮助,在此表示感谢!

由于编者水平所限,书中难免有不妥之处,希望读者提出宝贵意见,以求改进,谢谢!

编 者

2002 年 7 月

目 录

第一章 基本概念	(1)
一 术语与概念	(1)
二 质量管理体系审核类型	(6)
三 质量管理体系审核的特点	(7)
四 质量管理体系审核范围	(8)
五 内部审核时机和频次	(9)
六 质量管理体系审核步骤	(10)
七 内审员	(13)
第二章 内部审核的准备	(16)
一 内部审核的准备工作	(16)
二 建立内部审核系统	(17)
三 制定审核计划	(18)
四 编制检查表	(22)
第三章 内部审核的实施	(29)
一 首次会议	(30)
二 现场审核	(31)
三 末次会议	(34)
第四章 质量管理体系标准理解和审核实践	(37)
一 引言	(38)
二 质量管理体系总要求和文件要求	(45)
三 管理职责	(52)
四 资源管理	(61)
五 产品实现	(65)
六 测量分析和改进	(85)
第五章 不符合报告和内部审核报告	(97)
一 不符合的判定原则	(97)

二	不合格项判断参考条款——对应 ISO 9001:2008 标准条款	(99)
三	不符合判定案例分析	(104)
四	不符合(不合格)报告	(107)
五	内部审核报告	(109)
第六章	纠正措施与有效性评审	(114)
一	纠正和纠正措施	(114)
二	纠正措施的有效性评审	(115)
第七章	管理评审	(120)
一	概述	(120)
二	管理评审流程	(122)
三	管理评审与 QMS 审核比较	(126)
附录	内审员培训练习	(128)
练习一	ISO 9000 族标准知识	(128)
练习二	客观事实证据判断	(129)
练习三	不符合判断	(130)
练习四	编制内部审核计划	(132)
练习五	编制检查表	(133)
练习六	案例	(139)
练习七	编制不符合报告	(142)
练习八	综合习题	(143)

第一章

基本概念

一 术语与概念

1 质量管理体系

定义(ISO 9000:2005):

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

理解要点

· 体系

- 相互关联或相互作用的一组要素;
- 要素为构成体系或系统的基本单元(标准中可理解为过程);
- 是一个有机整体,强调系统性、协调性。

· 管理体系

- 建立方针和目标并实现这些目标的体系;
- 一个组织的管理体系可包括:

质量管理体系、环境管理体系、职业卫生与安全管理体系、财务管理体系等。

· 质量管理体系(简称 QMS)

- 建立组织的质量方针和质量目标;
- 围绕质量方针、目标确定组织结构、过程、活动和资源建立一个有机的完整的管理体系;
- 注意与其他管理体系的整合性,便于整体管理;

- 体系、管理体系、质量管理体系处在三个不同层面,相互间互有联系。

2 审核

定义(ISO 9000:2005):

为获得审核证据并对其进行客观评价,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。

注1:内部审核,有时称第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行,用于管理评审和其他内部目的,可作为组织自我合格声明的基础。在很多情况下,尤其在小型组织内,独立性是由审核活动相关职责规定的自由性所决定的。

注2:外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行,如那些对与 ISO 9001 或 ISO 14001 要求的符合性提供认证或注册的机构。

注3:两个或更多的管理体系一起审核时,称为“结合审核”。

注4:当两个或两个以上审核组织合作,共同审核同一个受审核方时,这种情况称为“联合审核”。

理解要点

· 审核是一种确定满足某一特定审核准则程度的过程。是由一系列过程和活动构成(见图1-1)。

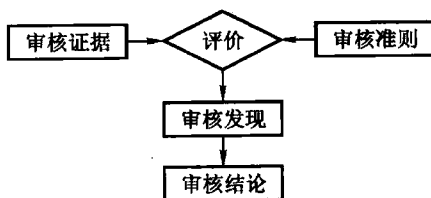


图 1-1 审核概念图

· 质量管理体系审核——为获得质量管理体系审核证据并对其进行客观评价,以确定满足质量管理体系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。

· 审核是一种符合性评价活动,其目的是通过审核发现,确定满足审核准则的程度,提供改进的机会和区域。

· 审核的特点是系统的、独立的和形成文件。

· “系统的”审查

——正式的审查活动:授权进行(外审按合同、内审组织管理者授权);

——有序的审核活动:有组织、有计划、按规定程序进行;

——按系统方法进行:对与审核有关及其相互间的顺序和作用要识别、分析,并经策划使之处于受控状态。

· “独立的”审查

——独立性:审核人员与被审核领域无直接责任;

——公正性:以客观的审核证据,依据审核准则对受审核方进行客观评价(避免外界和自身的影响因素);

——具有资格,被授权的审核员进行。

· 形成文件

——审核过程要求的形成文件包括:

审核计划;

检查表;

现场审核记录;

不合格报告;

审核报告;

跟踪结果等。

· 审核评价的依据是审核准则

——是制定审核方案和审核计划时确定审核依据,是经审核委托方批准,并得到受审核方确认的惟一依据。

· 审核可分为内部审核和外部审核

——内部审核:由组织自己提出,由组织的成员或以组织的名义进行的审核。

——外部审核:由组织的相关方或第三方认证机构组织的审核,包括第二方审核和第三方审核。

3 审核证据

定义(ISO 9000:2005):

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注:审核证据可以是定性的或定量的。

理解要点

· 审核证据必须是与审核准则有关的信息。例如:QMS 审核应与 QMS 要求有关的证据,此时应不包括其他管理体系的信息。

· 审核证据是能够证实的信息。不能够证实的信息不能够作为审核证据,审核证据包括记录、事实陈述或其他信息。

· 审核证据可以是定性的(如员工的质量意识),也可以是定量的(如产品的

技术指标)。

- 应具有可重查性和可追溯性。

4 审核准则

定义(ISO 9000:2005):

一组方针、程序或要求。

注:审核准则是用作与审核证据进行比较的证据。

理解要点

- 审核准则是用作与审核证据进行比较的依据,是符合性审核的判定依据;
- 审核准则包括适用的方针、程序或要求(如标准要求、法律法规要求、合同要求、行业规范要求等);
- 质量管理体系审核准则通常为:
 - ISO 9001《质量管理体系 要求》;
 - 质量管理体系文件;
 - 适用于组织的法律法规和其他要求。

5 审核发现

定义(ISO 9000:2005):

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注:审核发现能够表明是否符合审核准则,或指出改进的机会。

理解要点

- 将收集到的审核证据作为输入,对照审核准则进行比较评价,得出的评价结果(输出)是审核发现;
- 审核发现可为符合项或不符合项;
- 通过评价以寻求改进机会或区域;
- 审核证据、审核准则、审核发现的关系见图 1-1。

审核证据是输入,审核准则是评价依据,审核发现是审核评价的输出。

6 审核结论

定义(ISO 9000:2005):

审核组考虑了审核目标和所有的审核发现后得出的最终审核结果。

理解要点

- 审核结论是由审核组共同做出的审核结果,而不是审核组某一个审核员做出的;

- 审核结论以审核发现为基础,是在考虑了审核目的和所有审核发现基础上得出的综合的、全面的审核结果;
- 审核结论与审核目的有关,目的不同,结论也不同。

7 审核原则

审核的特征在于其遵循若干原则。这些原则使审核成为支持管理方针和控制有效与可靠的工具,并为组织提供可以改进其业绩的信息。遵循这些原则是得出相应和充分的审核结论的前提,也是审核员独立工作时,在相似的情况下得出相似结论的前提。

审核原则是任何组织开展审核活动应遵守的基本要求。GB/T 19011—2003 idt ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》中,列出两类五项原则:

①与审核员有关的原则

a. 道德行为:职业的基础

对审核而言,诚信、正直、保守秘密和谨慎是最基本的。

b. 公正表达:真实、准确地报告的义务

审核发现、审核结论和审核报告真实和准确地反映审核活动。报告在审核过程中遇到的重大障碍以及在审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见。

c. 职业素养:在审核中勤奋并具有判断力

审核员珍视他们所执行的任务的重要性以及审核委托方和其他相关方对他们的信任。具有必要的能力是一个重要的因素。

②与审核有关的原则

a. 独立性:审核的公正性和审核结论的客观性的基础

审核员独立于受审核的活动,并且不带偏见,没有利益上的冲突。审核员在审核过程中保持客观的心态,以保证审核发现和结论仅建立在审核证据的基础上。

b. 基于证据的方法:在一个系统的审核过程中,得出可信的和可重现的审核结论的合理方法

审核证据是能够证实的。由于审核是在有限的时空范围内并在有限的资源条件下进行的,因此审核证据是建立在可获得信息的样本的基础上。抽样的合理性与审核结论的可信性密切相关。

8 不合格(不符合)

定义(ISO 9000:2005):

未满足要求。

理解要点

· 要求

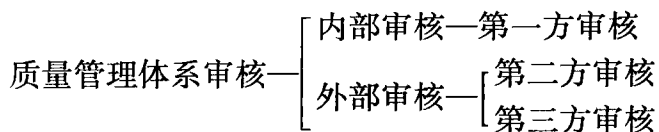
- 明示的要求:文件中阐明的规定要求(如标准、规范、合同等);
- 通常隐含的要求:习惯的、不言而喻的要求(如银行为客户保密等);
- 必须履行的要求:法律、法规要求。

· 产品的特性未满足产品要求,则构成不合格品。

当过程或体系未满足要求,则构成不合格项。

二 质量管理体系审核类型

1 质量管理体系类型(按审核方分类)



2 内部审核(第一方审核)

· 用于内部目的,由组织自己或以组织名义进行的 QMS 审核。

· 审核目的

- ISO 9000 族标准要求;
- QMS 运行和改进的需要;
- 第二方和第三方审核前的准备;
- 作为一种管理手段。

· 审核准则(依据)

- 选定的 ISO 9000 族标准;
- QMS 文件(主要依据);
- 适用的法律、法规。

3 第二方审核

· 合同情况下,由顾客或其代表对供方进行的 QMS 审核。

· 审核目的

- 选择、评价、认可供方的依据;
- 促进供方改进 QMS;
- 沟通供需双方对质量要求的共识。

- 审核准则

合同要求(与顾客商定的产品标准、QMS 标准、适用法律、法规等)。

4 第三方审核

- 由公正的认证机构对申请认证的组织进行的 QMS 审核。

- 审核目的

——认证注册;

——提高组织的信誉和市场竞争能力;

——减少重复审核、节省开支;

——促进组织改进 QMS。

- 审核准则

——ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》标准;

——QMS 文件;

——组织适用的法律、法规。

三 质量管理体系审核的特点

质量管理体系审核概括起来有如下特点:

1 被审核的质量管理体系必须是正规的

- 要求建立正规、规范的质量管理体系的原因

——正规、规范的 QMS 才能正常运行;

——具备 QMS 审核的必要条件;

——具备比较和评价的可能;

——以 ISO 9001《质量管理体系 要求》标准,用以比较和评价依此而建立的正规、规范的 QMS。

- 正规 QMS 必须满足下列要求

——必须具备完整的 QMS 文件;

——每个组织只能有惟一的文件化 QMS;

——QMS 文件既有层次又要协调并必须符合文件控制要求。

2 质量管理体系审核必须是一种正式活动

QMS 审核的“正式”性,主要体现在以下三方面:

- 外部审核根据合同、内部审核由组织管理者授权;

- 审核是按计划、按程序、有序的进行；
- 审核工作由经培训合格且经资格认可的审核人员进行。

3 质量管理体系审核是一种抽样过程

- QMS 审核的局限性

- 只能在某一时刻进行,不能跟踪全过程；
- 只能涉及体系主要部门、过程、活动,不可能遍及整个体系；
- 只能审查到具有代表性的人和事,不可能审查全部体系。

- QMS 审核是抽样进行的

- 抽样具有一定风险
 - 弃真；
 - 存伪；
- 抽样必须随机抽样
 - 足够样本量；
 - 分层抽样；
 - 适度均衡；
- 遵循“明确总体、合理抽样”原则
- 不同性质的场所、职能、产品、过程(活动)之间不能进行抽样审核

四 质量管理体系审核范围

1 审核范围

定义(ISO 9000:2005)

审核的内容和界限。

注:审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程以及所覆盖的时期的描述。

理解要点

· 审核的内容和界限是指审核所覆盖的对象,与受审核方的需求目的、规模、性质、产品、过程等有关,通常包括对实际位置、组织单元活动和过程以及覆盖时期的表述。

- 实际位置

——是指受审核方的坐落位置或受审核方活动所在的地理位置。如学校的课堂、公交公司的公交线路、工厂地址、分散不同地区的多现场(只要列入组织 QMS

控制范围)等。

- 组织单元

——是指受审核方的 QMS 所涉及的组织的部门、职能和岗位(包括临时性工作组织形式),如组织管理层、驻外办事处、销售网点、连锁店、针对某一项工作成立的项目部、课题组等。

- 过程/活动

——是指受审核的 QMS 所涉及的活动和过程,如产品实现、服务提供。

- 产品

——是指受审核的 QMS 所覆盖的产品及其活动。

- 覆盖的时期

——是指受审核的 QMS 实施运行的时间段。如首次内审的审核覆盖时期应为组织的 QMS 文件正式批准发布实施之日至本次现场审核的时间段。

2 范围的界定

界定组织建立 QMS 覆盖的范围及其承诺和实施范围。

3 确定审核范围应考虑因素

- 依据的质量管理体系标准(有无删减、删减合理性);
- 涉及的产品、过程/活动或服务类别和范围;
- 受审核方规模和组织机构设置(有无多现场等);
- 受审核方的特定要求。

五 内部审核时机和频次

1 内部审核时机

- 是否需要审核,何时进行审核为宜。

- 适宜的时间

——第一次内审:QMS 文件已完成并颁布实施且已运行一段时间,各项质量活动均有记录可查时;

——管理评审前;

——外审以前;

——QMS 发生重大变化时。

2 内部审核频次

- 每年进行多少次审核为宜。

- 按策划的时间间隔进行

——QMS 建立运行初期频次可多些；

——QMS 正常时,按正常计划时间进行。

- 就影响审核频次应考虑因素

——组织不同过程、区域和活动的运行状况和重要性；

——以往审核结果(发现问题的大、小、多、寡以及对产品质量形成的影响等)；

——特殊情况可适当增加频次(如发生严重产品质量问题或用户有重大投诉、QMS 发生重大变化等)。

3 内审的提出

由质量管理部门提出,报主管领导(如管理者代表)审批后实施。

4 内部审核方式

- 集中式:一次性完成审核范围覆盖的全部要求。

- 滚动式:年度内分次完成审核范围覆盖的全部要求。

六 质量管理体系审核步骤

1 质量管理体系审核的两个阶段

- 质量管理体系文件审核

——评价受审核方 QMS 文件是否满足审核目的、范围和审核准则要求,以确定能否进行现场审核。

——判断 QMS 的各过程是否予以识别并适当表述,过程职责是否予以分配。

——通过 QMS 文件了解受审核方 QMS 情况,以便进行审核准备。

——内部审核一般不单独进行文件的评价(因组织体系文件发布实施前已经过组织内部审批)。

- 现场审核

——审核受审核方的现场运作是否符合特定要求(合同、QMS 文件、QMS 标准等)。