

◎ 认证咨询丛书

管理体系内审和 管理评审实操

广东创势质量技术咨询有限公司 编

广东人民出版社

ISO 认证咨询丛书

管理体系内审和管理 评审实操指南

广东创势质量技术咨询服务有限公司 编

广东人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

管理体系内审和管理评审操 / 广东创势质量技术咨询服务有限公司编. — 广州: 广东人民出版社, 2005.9

(ISO 认证咨询丛书)

ISBN 7-218-05054-9

I. 管 ... II. 广 ... III. 企业管理-质量管理体系-指南 IV. F270.62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 068040 号

出版发行	广东人民出版社
印 刷	肇庆市科建印刷有限公司
开 本	880 毫米×1230 毫米 1/32
印 张	2.625
字 数	55 千字
版 次	2005 年 9 月第 1 版 2005 年 9 月第 1 次印刷
印 数	5000 册
书 号	ISBN 7-218-05054-9/F·945
定 价	9.80 元

如发现印刷质量问题,影响阅读,请与出版社(020-83795749)联系调换。

【出版社网址: <http://www.gdpph.com> 电子邮箱: sales@gdpph.com

图书营销中心: 020-83799710 (直销) 83790667 83780104 (分销)】

《ISO 认证咨询丛书》 编辑委员会

主任：杨显振

副主任：郑晓舜

委员：（按姓氏笔画为序）

万青	王丽君	王恒明	刘萍	马建伟
何莉娜	张天钊	张忠平	张茜萍	林常裕
陈会合	周登昌	郑晓舜	贺新	杨桦
黄珂	杨小莲	杨祖华	杨显振	赵晖
赵凌	柳楚荣	唐冬妹	黄斌	黄健敏
彭彩安	鲁苇	熊贵江	廖美京	

主编：万青 林常裕

广东创势质量技术咨询有限公司

地址：广州市海珠区宝岗路 205 号

邮码：510240

电话：020-34341781, 34341782

传真：020-34341852

E-mail: info@gdcs.biz/market@gdcs.biz

网址：WWW.GD-CS·CN

联系人：冼紫帆

总 序

ISO9000 族国际标准自 1987 年公布以来，已在全世界得到广泛推行。特别是以 ISO9000 族为基准的质量管理体系认证，为促进世界贸易起到了不可估量的作用。

作为近百年来质量管理理论和实践经验的结晶，ISO9000 族标准的推广和实施在我国有其特别重要的作用。朱镕基总理在第十届全国人民代表大会的《政府工作报告》中指出：“提高产品质量是兴国之道，也是提高经济效益和竞争力的根本之策。我们通过采用国际标准，推广先进技术，加强认证认可工作，强化质量管理，使各行各业的产品和服务质量不断提高。”

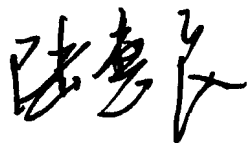
中国乡镇企业众多，私营企业发展迅速，很大一部分企业缺少科学管理，企业还停留在人治的管理阶段。随着市场经济的发展和竞争的全球化，企业的管理水平必须有突破性的提高，才能在激烈的市场竞争中占有一席之地。ISO9000 族标准作为一种普遍适用的、科学的管理模式，它的普遍推广和应用，加速了我国企业标准化、规范化和科学化的管理进程，使我国企业在国际市场的竞争力得到迅速提升。

藉 ISO9000 质量管理体系认证之东风，ISO14000 环境管理体系认证和 OHSAS18000 职业健康安全管理体系认证在我国也已蓬勃兴起，并成为各业界又一消除技术壁垒、

管理体系 内审和管理评审实操指南

增强竞争优势的两大热点。对于食品行业，尤其是出口食品，HACCP——危害分析和关键控制点，作为目前世界上最具权威的食品安全卫生控制体系，其认证热潮也已全面兴起。

为了促进各项认证工作的顺利开展，加速企业认证进程，提高企业认证效率，广东创势质量技术咨询有限公司总结十多年企业管理和认证咨询的经验，通过将ISO9000/ISO14000/OHSAS18000/HACCP等标准在包括广州白云国际机场、广州有色金属研究院等大型国有单位，顺德华润涂料、兴发铝材等著名的私营企业及中山菱电、广州豪雅等外资企业以及广州工程技术职业学院和江门市人事局、经贸局、房管局、高新开发区等在内的超两千家企事业单位的实际应用，提炼出推广和应用各项认证标准的思路和方法，形成了这套《ISO认证咨询丛书》，其特点是通俗易懂、可操作性强，尤其是对初次接触标准的企事业单位工作者，具有较强的指导意义，该丛书的出版必将为推动认证事业发展做出应有的贡献。



2005年6月30日

前 言

我国实施全面质量管理 20 多年了，全面引进 ISO9000 质量管理体系认证也有 10 多年，通过质量管理体系认证的企业已超过 10 万家。凡是质量管理体系运行有效的企业，其内部管理规范，产品质量稳定，产品市场占有率和顾客满意度高，这些都与企业的各级领导重视测量、分析和改进工作有关。由于这些企业重视监测和改进工作，形成了良好的自我改进和完善机制，企业的内部管理和外部市场处于良性循环状态。企业要形成良好的自我改进和完善机制、有效地实施质量管理体系，内审和管理评审至关重要。通过质量管理体系内审和管理评审的作用，我们可以全面、系统地评价质量管理体系运行的符合性和有效性，发现问题，寻求对体系改进的机会，并进一步为调整体系提供必要的信息。如果内审和管理评审工作失效或达不到应有的效果，企业的自我完善机制就难以形成。从有关管理体系运行的现状和效果看，内审和管理评审有效性差是当前影响管理体系有效性的一个主要问题。

内审存在的主要问题有：内审不对最高管理者、管理者代表进行审核；内审走形式或审核深度不够；内审计划安排不合理，原因分析、纠正措施不到位；内审人员不具备资格或能力不足等。

管理评审概括起来主要表现在以下几个方面：管理评审目的不明确，流于形式；管理评审内容格式化，重点不突出，甚至出现应该解决的问题没解决，对于较敏感或难以解决的问题，评审时避重就轻，无法抓住关键的问题和薄弱环节，解决不了主要问题；各职能部门准备不充分，输入的信息质量不高，报喜不报忧；纠正/预防措施不具体，或不能有效实施。

因此，如何开展内审和管理评审，对于实施质量管理体系（ISO9000）、环境管理体系（ISO14000）或职业健康安全管理体系（OHSAS18000）都是重要手段。本书以质量管理体系为例，表述了内审、管理评审的要求和方法，适用于各类或整合管理体系，仅其内容有所不同。

本书参照 GB/T29011—2003（等同 ISO19011—2002）《质量和环境审核指南》编制。但内审不能照搬外审，因为内审是在组织的最高管理者委托下进行；内审既要满足标准要求，还应贯彻最高管理者的意图。

本书示例是按标准所提出的通用要求，实际操作过程中，有了经验后可以适当简化，如《内审检查表》，例行内审时就应有重点、选准抽样、深入从正向或反向进行追溯，注重实效。

目 录

内审和管理评审概述	1
1 内审	1
2 管理评审	2
3 内审和管理评审对比表	3
内 审	4
1 内审的策划	4
1.1 审核方案	4
1.2 年度内审计划内容	5
2 内审实施步骤	5
2.1 内审组织	5
2.2 内审实施	6
3 跟踪验证	8
4 内审示例	8
4.1 审核计划示例	8
4.2 内审检查表示例	11
4.3 不符合报告示例	39
4.4 审核报告示例	56
管理评审	59
1 质量管理体系的适宜性、充分性、有效性	59
2 管理评审实施步骤	62
2.1 管理评审策划	62

管理体系 内审和管理评审实操指南

2.2	管理评审输入	62
2.3	管理评审会议	63
2.4	管理评审会议记录	64
2.5	管理评审输出	64
2.6	编制管理评审报告	65
3	纠正、预防措施实施验证	65
4	管理评审示例	65
4.1	管理评审计划示例	65
4.2	管理评审报告示例	67

内审和管理评审概述

内审和管理评审是 ISO9000 质量管理体系的两把“尚方宝剑”，是经过周密策划和规范化的企业内部监督管理机制。

1 内审

审核是为获得审核证据并对其进行客观的评价，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。

质量管理体系审核用于确定符合质量管理体系要求的程度和满足质量方针和质量目标的有效性。这种审核的结果可用于组织识别改进的机会。

根据审核的实施者和目的的不同，质量管理体系审核可分为第一方审核、第二方审核和第三方审核。

第一方审核也称为内审，由组织自己或以组织的名义聘任外部人员进行。

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名义进行。

第三方审核由外部独立的有资格的认证组织进行，这类组织提供符合要求的认证或注册。第二方审核和第三方审核通常又称为外部审核。

内审的对象是组织的质量管理体系，审核实施者是审核员，审核员不应审核自己的工作，以确保审核过程的公正性和客观性。

内审是企业内部的质量保证活动，其目的是为了查明质量管理体系的实施效果是否具有符合性和有效性，以便及时发现体系中的

不合格，并通过实施纠正和预防措施进一步提高质量管理体系的符合性和有效性。

审核依据是质量手册、程序或相关的作业文件，并包括 GB/T19001 标准和有关法规。

组织应按规定的时间间隔进行内审，以确定质量管理体系是否：

- a. 符合对产品实现策划的安排；
- b. 符合 GB/T19001 标准的要求；
- c. 符合按组织所设定目标而建立的质量管理体系要求；
- d. 得到有效的实施和保持。

2 管理评审

质量管理体系评审是组织的最高管理者对质量管理体系关于质量方针和质量目标的适宜性、充分性、有效性和效率进行的有计划的、有规则的、系统的评价，称之为管理评审。

管理评审是组织的最高管理者职责之一。该项活动应该由最高管理者亲自主持。

管理评审的对象是组织的质量管理体系。

管理评审的目的是通过按策划的时间间隔对质量管理体系进行系统的评价，提出并确定各种改进的机会和变更的需求，进而确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

质量管理体系评审的内容可包括考虑修改质量方针和质量目标的需求，以响应相关方需求期望的变化，还可包括确定采取措施的需求。

管理评审的依据应考虑质量方针和质量目标，包含顾客和相关方的期望。

管理评审的输入信息是多方面的，总体上应能反映方针和目标的所有方面及其内容。质量管理体系审核报告是管理评审的输入之一。

管理评审的输出应给出质量方针和质量目标实现的效果，同时

为进一步改进提供支持，最终为组织和相关方增值。

3 内审和管理评审对比表

项 目	内 审	管理评审
目的	确定满足审核准则的程度	确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。
评价的依据	审核准则（包括 GB/T19001）	顾客的期望和需求及内审结果。
实施者	审核员	最高管理者和管理层人员。
方法	系统、独立地获取客观证据，与审核准则对照，形成文件化的审核发现和结论的检查过程。	以广泛的输入信息为事实依据，就质量方针、目标及顾客需求，对质量管理体系适宜性、充分性和有效性进行评价。一般以会议的方式进行。
对输出结果要求	应对质量管理体系是否符合要求，以及是否有效实施和保持作出结论，并形成记录。	应对质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，体系的变更、过程和产品改进，资源的需求，包括质量方针和目标作出评价，并形成记录。

内 审

1 内审的策划

依据 GB/T19001 标准的要求，组织应制定内审的形成文件的程序，并规定以下内容：

- a. 审核准则；
- b. 审核职责；
- c. 审核实施；
- d. 纠正和预防措施的实施和验证；
- e. 审核报告和记录要求。

1.1 审核方案

审核方案是指针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组审核。组织应制定内审的方案，通常每年至少进行一次完整的内审。内审可集中在一段时间进行也可滚动进行。

根据拟审核的活动和区域的状况和重要程度，及以往审核的结果，组织负责策划各部门全年审核方案，编制年度内审计划，规定审核的准则，确定审核的目的、范围、频次和方法，经管理者代表审核，总经理批准。每年内审至少一次，相隔时间 10 个月，并要求覆盖本公司质量管理体系的所有要求。另外出现以下情况时由管理者代表及时组织进行内审：

- a. 组织机构、管理体系发生重大变化；
- b. 出现重大质量事故，或用户对某一环节连续投诉；

- c. 法律、法规及其他外部要求的变更；
- d. 在质量认证证书到期换证前。

1.2 年度内审计划内容

- a. 审核目的、范围、依据和方法；
- b. 受审部门和审核时间。

根据需要，可审核质量体系覆盖的全部要求和部门，也可以专门针对某几项要求或部门进行重点审核；但全年的内审必须覆盖质量管理体系全部要求。

2 内审实施步骤

2.1 内审组织

管理者代表任命内审组长和内审组员。内审人员应经过培训和资格认可，不应审核自己的工作，从而确保审核过程的公正性和客观性。

由内审组长策划审核并编制《审核实施计划》，交管理者代表审核，总经理批准。计划的编制要具有严肃性和灵活性，其内容主要包括：

- a. 审核目的、范围、方法、依据；
- b. 内审的工作安排；
- c. 审核组成员；
- d. 审核时间、地点；
- e. 受审部门及审核要点；
- f. 预定时间，持续时间；
- g. 首末次开会时间；
- h. 审核报告分发范围、日期。

在了解受审部门的具体情况后，内审组长组织编写《内审检查表》，内审检查表要列出审核项目、依据、方法；表述详略程度按实际需要确定，确保要求无遗漏，审核能有效进行。编制好检查表是

管理体系 内审和管理评审实操指南

提高内审质量的重要环节，其作用主要体现在四个方面：一是与内审目标有关的样本内容、抽样数量和抽样方法等问题都能在检查表中得以体现，从而确保审核的代表性和完整性。二是能使审核紧扣主题，减少随意性和盲目性，使审核按照计划进度进行。三是现场审核遇到某种干扰时，提醒内审员应按照策划的审核内容和预期的目标进行调查取证。四是检查表可与审核计划和审核报告一并作为审核记录存档备查。编制内审检查表有以下七个要点：

(1) 应明确审核目的和范围，以及审核所依据的文件和主要方法。例如，采用部门审核的方法，则要结合部门实际和要求编制检查表，尤其要注重过程的选择及其检查，分清主次。

(2) 结合质量职责分配情况，体现典型的、关键的质量责任部门或过程，有针对性地选择样本并确定审核项目。

(3) 应具有可操作性，检查项目和方法应具体、适宜，并易于收集客观证据。

(4) 主要职责过程的检查内容应详尽、全面，主要相关过程的检查内容应涉及相关部门的过程执行及其接口情况。

(5) 应将程序文件中有记录要求的内容列为必查项目，对于无记录要求的内容应选择关键的接口或出现的问题作为检查项目。

(6) 确定抽样方案时，应考虑审核抽样的代表性，保证抽样结果的正确性和客观性。

(7) 对最高管理层的审核，可在各部门审核后采用汇报形式，就最高管理者和管理者代表有关条款进行审核。

内审组长于内审前十天将内审时间通知受审部门，受审部门对内审时间如无异议，应在内审前三天通知内审组长。

2.2 内审实施

2.2.1 首次会议。

a. 管理者代表或审核组长主持会议；

b. 参加会议人员签字：公司领导、内审组成员及各部门负责人，与会者签到；

c. 会议内容：由组长介绍内审目的、范围、依据、方式、组员和内审日程安排及其他有关事项，最高管理者讲话；

d. 保留会议记录。

2.2.2 现场审核。

a. 内审组根据《内审检查表》对受审部门的程序和文件执行情况进行现场审核，将体系运行效果及不符合项详细记录在检查表中；

b. 内审组长须在审核过程中召开内审组会议，全面综合该日内审情况，对《不符合报告》进行核对；

c. 内审时审核员要公正而又客观地对待问题。

2.2.3 编制审核报告。

现场审核后，审核组长召开审核组会议，综合分析审查结果，依据标准、体系文件及有关法律法规要求，必要时还要依据与顾客签订的合同要求，确认不合格项，填写《不合格项分布表》，记录不合格分布情况。审核组长完成《内审报告》，交管理者代表审核，总经理批准。审核报告内容包括：

a. 审核目的、范围、方法和依据；

b. 审核组成员、受审核方代表名单；

c. 审核计划实施情况总结；

d. 不合格项分布情况分析、不合格数量及严重程度；

e. 存在的主要问题分析；

f. 对公司质量管理体系有效性、符合性结论及今后改进的地方。

2.2.4 末次会议。

a. 管理者代表或审核组长主持会议；

b. 参加人员：领导层、内审组成员及各部门领导，与会者签到，并保留会议记录；

c. 会议内容：内审组长重申审核目的，宣读不符合报告；宣读《内审报告》；提出完成纠正措施的要求及日期；公司最高领导讲话；

d. 发放《内审报告》到各相关部门；

e. 本次内审结果要提交公司管理评审。