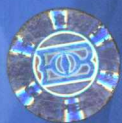


中 国 建 筑 业 协 会  
中国质量体系认证机构认可委员会工程建设分委员会 编  
中国 工 程 建 设 ISO 9000 论 坛 委 员 会

# ISO 9001:2000 标准

# 工程建设企业 质量管理体系 审核指导



中国标准出版社

# ISO9001:2000 标准 工程建设企业质量管理体系 审核 指 导

---

中国建筑业协会  
中国质量体系认证机构认可委员会工程建设分委员会 编  
中国工程建设 ISO9000 论坛委员会

中国标准出版社

## 内 容 简 介

本书系由中国工程建设 ISO9000 论坛委员会编写,目的是规范和指导我国工程建设企业贯彻 ISO9000 标准及认证机构的活动。对各类工程建设企业及建设专业的国家注册审核员、内部审核员将有一定帮助。

### 图书在版编目(CIP)数据

ISO9001:2000 标准工程建设企业质量管理体系审核  
指导/中国建筑业协会等编. —北京:中国标准出版社,  
2002

ISBN 7-5066-2669-1

I. I… II. 中… III. 建筑企业—质量管理体系—  
国际标准,ISO9001:2000—学习参考资料  
IV. F426.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 096172 号

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 787×1092 1/16 印张 8 $\frac{3}{4}$  字数 194 千字

2002 年 1 月第一版 2002 年 1 月第一次印刷

\*

印数 1—13 000 定价 29.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

# ISO9001:2000 标准工程建设企业质量管理体系审核指导

## 编 审 人 员 名 单

编写委员会主任

吴之乃

副主任

董 光 李 君

委 员

常 义 尹儒熙 成 欣

执 笔

李 君 尹儒熙 成 欣

审定委员会主任

吴之乃

副主任

徐 波 刘卓慧 肖建华 吴慧娟

委 员

董 光	常 义	刘 杰	刘运和
顾鸿鹏	赵宏彦	李 君	尹儒熙
成 欣	陈乃骏	李为柱	赵宜正
李文瑾	李学方	周宏佐	顾作甫
程同庆	穆小林	龚晓海	全 河

---

# 序

# 言

---

2000 版 ISO9000 族标准已经正式发布。根据 2000 年 12 月在上海召开的中国工程建设 ISO9000 论坛年会的决定,为指导工程建设企业贯彻 2000 版 ISO9000 标准的工作,论坛学术委员会组织有关专家学者研究编写了《ISO 9001:2000 标准工程建设企业质量管理体系审核指导》,现在予以正式出版发行。这份文件的目的是规范认证市场行为,指导认证中心的工作,同时也为工程建设企业的贯标工作提供帮助。我们相信,此项工作必将对工程建设质量管理工作起到一定的促进作用。同时,由于文件本身存在着一些不足,我们也希望大家能够提出宝贵意见,以便今后修改完善。

质量管理是一个永恒的主题,质量管理是一项永无止境的工作。祝工程建设企业认真学习 ISO9000 标准知识,努力实践,不断改进,把我国的工程建设质量水平提升到一个新的水平。

中国建筑业协会副秘书长  
中国质量体系认证机构认可委员会  
工程建设分委员会主任委员 吴之乃  
中国工程建设 ISO9000 论坛  
委员会主任委员

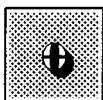
2001 年 6 月 28 日



# 目 录

0 引言	1
0.1 审核指导的意义	1
0.2 过程方法	1
0.3 按照过程方法审核的思路	2
0.4 本指导的编写方法	3
1 目的和范围	3
2 审核准则	3
3 术语和定义	3
3.1 需开发的施工过程	3
3.2 特殊过程	3
3.3 关键过程	3
3.4 重要过程	3
3.5 施工过程	3
3.6 测量和监视	3
3.7 供方	3
4 质量管理体系	4
4.1 总要求	4
4.2 文件要求	6
5 管理职责	10
5.1 管理承诺	10
5.2 以顾客为关注焦点	11
5.3 质量方针	12
5.4 策划	12
5.5 职责、权限和沟通	14
5.6 管理评审	16





# 引言

2000 版 ISO9001 标准采用了以过程为基础的质量管理体系模式,并规定了质量管理体系的要求,无论结构还是内容都有着明显的过程控制的特征,质量管理体系审核的方法也应适应这一特征,按照过程方法进行审核。针对建筑工程设计、施工生产的特点,本书提出了对工程建设单位质量管理体系的审核指导意见,以供读者借鉴。

## 0.1 审核指导的意义

工程建设是一个高风险的领域。一方面其产品多样,施工过程复杂,产品的质量和安全性能要求较高;另一方面,2000 版质量管理体系要求又赋予了企业和认证机构以较大空间。因此质量管理体系的运作质量关系重大。为确保工程建设企业的整体运作水平,必须从审核标准上把握最基础的体系要求。这样不仅对提升企业质量管理体系水平、确保工程质量有利,而且将大大提高工程建设行业质量管理体系认证的水平,促进我国认证事业的健康发展。

## 0.2 过程方法

ISO9001:2000 标准强调采用过程方法在标准的引言中有具体论述,引用如下,审核员应认真学习和领会。

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a)理解并满足要求;
- b)需要从增值的角度考虑过程;
- c)获得过程业绩和有效性的结果;
- d)基于客观的测量,持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

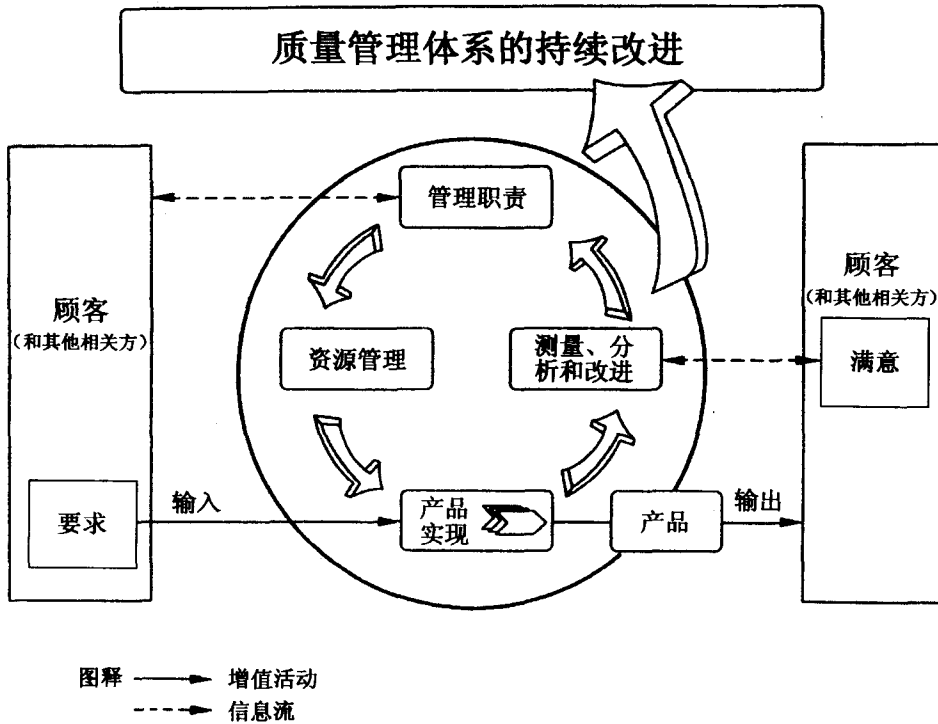
P—策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;



D—实施:实施过程;

C—检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A—处置:采取措施,以持续改进过程业绩。



注:括号中的陈述不适用于 GB/T 19001。

图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

### 0.3 按照过程方法审核的思路

0.3.1 标准规定的质量管理体系要求,不但要求组织提供的产品满足顾客和法规的要求,还旨在增强顾客的满意。

0.3.2 标准不要求统一组织的质量管理体系的结构或文件模式。

0.3.3 组织建立质量管理体系并形成文件是指按质量管理体系所需的过程形成文件,而不是按照标准条款要求形成文件。

0.3.4 审核的对象和目的是质量管理体系及其运行有效性,而不是质量管理体系文件表述的完整性。

0.3.5 审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

0.3.6 记录是质量管理体系实施的证据之一,而证据不一定必须是文字记录,也可以是观察、测量和试验的结果。

0.3.7 审核的关键应及时进行过程识别,即辨识特殊过程、关键过程的重要过程,并准确进行抽样。

0.3.8 对抽样过程的输入与输出进行分析,并对活动进行判断。

0.3.9 对照过程准则对活动和系统的符合性进行评估。

0.3.10 验证所得出的结论。

## 0.4 本指导的编写方法

本审核指导的编写方法如下：

标准条文——标准条文理解要点——审核要点——取证证据

### 1

## 目的和范围

通过审核来证实工程建设企业有能力稳定地提供满足顾客和适用法律、法规要求的建筑产品,同时验证其质量管理体系持续改进及符合相关法规、技术标准、规范的要求,并增强顾客满意的能力。

### 2

## 审核准则

a)GB/T19001—2000 标准;b)国家的有关法律法规,包括《建筑法》、《工程质量条例》、《产品质量法》等;c)受审核企业的质量管理体系文件,包括质量手册、程序文件和有关管理性文件;d)国家有关工程建设的技术标准和规范等。

### 3

## 术语和定义

采用 GB/T 19001—2000 标准中术语及建设行业规范中的相关术语定义。

**3.1 需开发的施工过程** 指工程建设企业第一次承接的新型施工工程项目,包括大型、特大型的工程施工,首次采用的核心技术应用过程等。

**3.2 特殊过程** 对形成的工程项目或半成品是否合格不易或不能经济验证的施工过程。

**3.3 关键过程** 在施工中,影响施工进度和工程质量的薄弱环节或具有重要质量特性的过程。

**3.4 重要过程** 严重影响施工过程管理水平和有效性的管理过程,这种过程一般由相应层次的负责监督施工操作人员的执行者负责运作,包括:质量策划、采购、检验和试验、内审等过程。

**3.5 施工过程** 包括工程施工及安装过程。

**3.6 测量和监视** 针对某一过程或结果的检验、试验或检查。

**3.7 供方** 包括工程分包方、设计分包方、专业分包方(含劳务)、材料和设备分包方、试验分包方等。

#### 4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

##### 标准条文理解要点:

本条文的要求是:工程建设企业应按 GB/T19001—2000 的要求,结合企业自身的具体情况(包括企业规模、产品规模)建立形成文件的质量管理体系,认真实施和保持,并持续改进其有效性。形成文件的类别见 4.2 条款。本条款的实施应当于 5.4.2 质量管理体系的策划结合进行,通过质量管理体系策划满足本条款的具体要求。

• 企业通过过程方法使质量管理体系得以实施,因此客观识别建筑工程设计、施工和服务的过程(即产品实现过程)以及与此相适应的其他管理过程就成为审核工作中最为重要的、也是最为基础的工作。对于工程建设(建筑)企业而言,其产品的实现过程可以理解为项目建设全过程中把顾客要求转化为设计图纸或把设计图纸转化为建筑物或构筑物的物化过程。

工程建设企业质量管理体系所需过程可以概括为产品实现过程、高层管理过程(指体系策划及运作管理过程)和支持过程(指对产品实现过程进行监视、测量或人员培训等相关过程)。

一般情况下,工程建设(工业与民用建筑)按照生产流程可以划分成为如下过程:工程信息—投标—合同—设计—施工准备—采购—施工运作过程(土石方工程、地基和基础工程、主体工程、楼地面工程、屋面工程、安装工程、装饰工程)—检验和试验—交付验收—回访、保修以及相支持和控制的其他过程。(其他工程建设领域,如冶金、化工、铁道、核电、航天等的过程识别可参照此例进行相应调整)

对于每一项具体的质量活动而言,可以视为上述过程的子过程或者是围绕上述过程的实现而展开的支持过程(包括管理活动过程等)。

• 工程建设企业质量管理体系要求的删减应进行分类分层的分析和考虑。对于具有工程产

品设计功能的工程建设总承包企业应包含上述的全过程;对于一般的施工总承包企业和专业承包企业,应对上述过程中的策划环节进行适当的删减(删减情况见下一条);而对于纯粹的专业分包型的工程建设企业,其过程的选择可以按照如下过程进行:

工程信息、投标—合同—采购(劳务除外)—施工运作过程—检验和试验—交付验收—回访、保修。

- 对质量管理体系的过程进行删减时,设计环节需要格外注意,设计的定义分为两个层次:产品的设计是指顾客要求转化为施工图纸或对施工图纸的再设计——也就是对施工图的进一步细化;过程的设计指对施工过程的组织设计,包括施工过程组织策划、确定施工流程、编制施工作业指导书、制定技术措施、配备施工资源、规定验收准则等。

具有工程产品设计功能的工程建设总承包企业的设计过程应包含上述两个方面,即使产品设计作分包采购,但也必须保留 7.3 条款,负总包对分包的控制责任。而对于一般的工程建设总承包企业和专业承包企业,应识别是否具有产品的设计责任,特别是专业承包项目,如压力容器、钢结构、建筑装饰、防水工程施工等,如确无产品设计责任,则可删减此条款。由于某些专业的产品设计没有建筑设计复杂,因此企业可依据实际情况对 7.3 的子条款进行删减。但相关策划应执行 7.1 条款的要求,劳务分包企业按照识别的相应过程进行删减,删减程度可由企业自行决定。

- 工程建设企业应针对自身的情况明确工程承包过程中的外包过程,如工程分包、设计分包(总承包企业中的设计分包)、劳务分包、试验分包等过程,并确保对其实施控制。

#### ▣ 审核总要求:

工程建设企业质量管理体系审核员应遵守以下基本程序展开审核:

(1)应根据受审核方(企业、项目经理部、区域性分公司)层次及相关产品的要求,识别其质量管理体系所需过程是否完整,其主要过程包括:特殊过程、关键过程及重要过程是否已经识别到位。

(2)应分析相应过程的控制或运作准则,包括程序作业指导书、工艺规程等的适宜性和有效性。并对相应的活动进行验证。

(3)以输入与输出的对比分析入手,应针对受审核方的体系所需过程之间的顺序及相互作用,判断其整个体系过程运作活动的系统性、适宜性状况及有效性。

(4)应动态系统评价受审核方的控制能力,包括资源提供、人员流动控制、过程监视及测量能力、不合格的控制及纠正能力。

(5)应对质量改进及保证产品符合性的过程能力作出判断,并综合分析企业持续改进的水平和能力。

4.1 条款需通过文件审核和现场审核后,在综合审核结果的基础上,得出是否满足本条款各项要求的结论。(注:不适宜单独审核本条款的要求。)

- 查企业所规定的过程是否满足建筑产品的实现要求,是否完整,各个过程之间的相对顺序和接口关系是否协调。
- 查各类企业的过程识别与条款删减的依据及其对过程控制的影响。
- 查对每个具体的业务活动过程的管理的设计,尤其是重要过程的控制和管理的设计是否符合持续改进的思路。
- 查对外包过程是否识别、确定,是否根据对产品的符合性的影响程度分类别进行控制。

- 审核中应结合文件初审对质量管理体系的策划和设计的适宜性进行验证。
- 审核中要注意的是：对于总要求的符合性证据应从对与管理活动、资源提供、产品实现和测量改进相关的各类过程（包括外包过程）的审核的证据中获取，并在此基础上进行综合评价，以判断其有效性和效率。

#### ☒ 取证证据：

企业形成文件的质量方针和质量目标；质量手册；程序文件；相关的作业指导书和运作文件；最高管理者的体系设计思路及决策思想；建筑产品的实物质量；顾客及有关主管部门对建筑产品的质量评价的满意程度；对外包过程的控制记录以及相应的运作记录（包括标准中规定的记录）等。

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序；
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录（见 4.2.4）。

注 1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。

注 2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注 3：文件可采用任何形式或类型的媒体。

#### ☒ 标准条文理解要点：

• 工程建设（建筑）企业的质量管理体系是围绕工程产品展开的，其过程是在保证产品形成质量的前提下确定的。一般来说，企业质量管理体系的文件应包括：质量方针和质量目标、质量手册、程序文件（也可以包括作业指导书、操作规程等）、质量计划（包括施工组织设计、施工方案等）以及记录等。

• 本标准明确规定的形成文件的程序有六项，包括文件控制程序、质量记录控制程序、不合格控制程序、内部审核程序、纠正措施程序和预防措施程序。但工程建设行业都必须增加补充一些文件才能满足施工过程的质量要求。

• 质量手册中必须包括质量管理体系的范围，对于过程的删减必须充分地说明理由和删减的细节。

• 第 7 章产品实现需要的文件，由于不同产品的过程有很大差别，所需的文件也相应会有大差异，特别是建筑企业的不同类别和层次差异更大，因此，不适合规定文件的具体要求。标准要求建筑企业根据其承包项目的性质确定实现过程及相应这些过程所需要的文件，包括程序、指导书、规程等，这些文件同样是质量管理体系的必需的文件。

• 应注意的有四点：第一，企业的质量方针和目标要形成文件；第二，应根据企业的实际情况判断其选择的程序文件是否适当，其详略程度应取决于企业的规模、类型、过程复杂程度、员工的能力、素质等情况，程序文件的范围可以包括在质量手册中，也可以只在手册中引用；第三，文件包括了记录，但是在一定程度上，文件是为了确保过程的重复性和一致性，而记录的作用是为了证实产品、过程符合要求，质量管理体系得到有效运行；第四，文件可以存在于任何媒体，可以是纸张、磁盘、光盘或其他电子媒体、照片、样件以及他们的组合。

#### ▣ 审核要点：

• 查质量管理体系文件是否交待清楚，主要有两方面内容：第一，文件规定（含工序准则）是否与相关过程对应；第二，无文件规定的过程是否能够有效控制。对于总承包型企业，应包括设计（产品、过程）控制、施工过程控制、采购（物资、供方）过程控制、检验、试验和测量过程控制、检测装置控制、人力资源控制以及标准要求涉及的六个活动的程序等；对于一般的工程建设（建筑）企业，应包括设计（过程）控制、施工过程控制、采购（物资、供方）过程控制、检验、试验和测量控制、检测装置控制、人力资源控制以及标准要求涉及的六个活动的程序等；而对于施工专业分包型企业，应包括标准要求设计的六个活动的程序以及施工过程及检验和试验过程控制等。这里需要注意的是，除了标准要求的六个程序外，其他的内容不一定以程序文件的形式存在，可以用各种类型文件灵活表示，符合标准要求即可，但应有相应的清单注明文件的传递方向。

• 查质量方针和目标是否形成文件。

• 查标准要求的程序文件（文件控制、质量记录的控制、内部审核、不合格控制、纠正措施、预防措施）是否建立。

• 查企业现有的文件体系是否具备适宜性。在审核过程中，应对未建立程序文件或以其他文件的形式存在的工作过程及现有文件运行的效率和效果保持相当的敏感，尽量通过收集充分的客观证据，来证明是否应该建立程序文件或现有文件的适合性。

#### ▣ 取证证据：

质量管理体系文件清单，质量手册和程序文件；形成文件的质量方针和目标；具体活动过程的符合性证实记录及现场观察到的事实、面谈所获得的证据等。

#### 4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性（见 1.2）；

b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；

c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

#### ▣ 标准条文理解要点：

• 应说明质量管理体系的范围，其中应对删减的条款做出合理说明。

• 应注意防止对标准原文的简单抄袭或稍作变化的引用，应根据工程建设（建筑）企业的生产特点进行过程的阐述，尤其要注意说清楚各个过程的顺序和相互的接口关系。

• 质量手册可以采取两种方式，一种是质量手册中包括全部程序文件，另一种是引用程序文件对质量管理体系的过程做简要描述，在第二种情况下，质量手册应阐明程序文件的主要内容和对其引用的程度。对于上述的两种情况，企业可以根据自身实际情况选用。

- 质量手册发布前应当进行评审。
- 质量方针可以写在手册中,也可以单列。
- 外埠区域性公司或专业公司根据需要可以编制相应的分手册或其他支持性文件。

#### ▣ 审核要点:

- 查质量手册内容是否符合标准要求,其删减细节是否合理。审核中要注意应根据工程建设(建筑)企业的规模、类型、资质、产品的复杂程度、顾客潜在的质量要求和法律法规规定的产品责任等方面判断其删减合理性。
- 查质量手册中各个过程描述是否满足建筑产品的生产特点,对于总承包企业或者管理层次比较多的企业,要注意对各个层次在同一过程中的相互关系和作用的描述。
- 查质量手册是否由最高管理者发布,全体员工是否理解手册的主要要求。
- 查是否包括了程序文件或对程序文件进行引用。
- 查质量手册是否反映了工程建设(建筑)企业的生产过程,与之相匹配的工艺、作业指导书与记录等是否协调一致。
- 查质量手册受控情况,包括文审及现场使用情况。
- 查外埠区域性公司(或项目)的责权利规定,注重职责和权限的界定。
- 查外包过程(或分项工程)的控制是否明确规定。

#### ▣ 取证证据:

质量手册内容、质量手册评审、审批、发放记录。

#### 4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件,应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分发;

g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

#### ▣ 标准条文理解要点:

- 文件是指信息及其承载媒体,包括以文件、磁盘、光盘、电子媒体等形式在内的一切媒体形式。
- 文件控制的目的是确保在使用场所得到的文件是适用的、有效的,当需要修订时,文件应进行重新评审、批准、发放。
- 企业可以根据自身情况决定文件的批准、修改、发放、回收、编写格式及编号等控制方式。
- 企业应确保办公和施工现场的文件数量和质量均能满足工程需要。企业的区域性单位(项目经理部)的文件应注意对公司下发文件以及自购文件的有效性管理。

- 应有企业的受控文件清单或其他可以表明文件状态及数量的载体,应控制的文件范围包括质量手册、程序文件、国家及地方的法律法规,相应行业部门下发的管理文件,施工工艺规范、验收标准、施工组织设计、方案、质量计划、各类技术交底、图纸等。
- 对于直接影响工程质量的工程项目的总体性策划文件,如设计文件、施工组织设计等均需评审后方可审批。

#### ☒ 审核要点:

- 查企业是否制定并实施了文件控制程序。
- 查企业共有多少种类文件,是否有清单,是否有总清单和各部门清单。清单内容是否把所有的有关文件都列入,包括各种媒体形式的,是否有遗漏。
- 查各类文件的管理职责是否明确到主管部门和岗位。
- 查法律法规文件的有效性,包括依据相关法律法规编制的文件的有效性。
- 查技术类文件,特别是各类规范、标准、图集、图纸是否有效控制。
- 查对技术文件、质量手册、程序文件等文件在发布前是否评审,是否由授权人审批。
- 查文件的修订和修订后的发放工作是否落实到需要的相关岗位,包括新项目经理部、部门、单位是否有失效的受控文件;随文件更改后的文件清单是否更改,清单更改工作是否落实到岗位。
- 查识别文件现行和更改修订状态的识别方法是什么,是否满足要求。使用处的有效文件的发放和无效文件的撤出是否得到了控制。
- 查文件的修改是否得到原审批部门的审批、签署是否完善。
- 查外来文件的标识及控制情况。
- 根据工程建设(建筑)企业的特点,审核中需要注意的是总部与区域性公司的文件同步运作的控制情况。
- 观察质量手册的运作现状与记录等是否协调一致。

#### ☒ 取证证据:

质量手册,文件控制程序,文件清单,各类文件的原始件,各类文件的批准和评审记录,文件修改评审、更新和再次批准记录,文件的分发情况,外来文件的标识以及控制记录、图样、施工、设计规范以及现场使用文件的有效性、作废文件的回收与处理(含标准)等。

#### 4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

#### ☒ 标准条文理解要点:

- 质量记录是产品符合要求和体系有效运行的证据,应对其标识、贮存、检索、保护和处置进行控制,并制定相应的程序文件。
- 质量管理体系的证实依据不仅仅限于质量记录。还包括观察的结果、询问的结果等。
- 质量记录表式应予以审批。质量记录的填写应保持清晰,重要记录应可追溯。
- 除了企业的本身的质量记录外,还应包括适当的外包过程的证实性记录。
- 质量记录应有归档清单。
- 质量记录应有存档保存时间及销毁的规定办法。



### ■ 审核要点：

- 查是否制定并实施了质量记录的控制程序。
- 查质量记录清单,应包括建设部、地方建设行政主管部门要求的竣工资料及质量管理体系运作必须的质量记录。
- 查质量记录的控制职责是否明确。质量记录的标识规定是否到位。
- 查供方的质量记录是否进行控制和保存。
- 查质量记录的内容是否填写确切、客观、完整、清晰。
- 查质量记录的保管是否便于识别和检索,是否规定了保管期限。
- 查质量记录的保管环境是否能够防止质量记录的损坏、变质和丢失,重点对档案的实物保管情况进行验证。
- 查质量记录的存档期限要求及销毁情况。
- 查重要质量记录的真实性,对有关人员填写记录的真实性和及时性进行检查。
- 观察相应活动与记录等是否协调一致。

### ■ 取证证据：

质量记录控制程序、质量记录清单、现场及已经存档的质量记录及识别和检索情况、供方的质量记录、质量记录保存的环境等。



## 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

### ■ 标准条文理解要点：

- 质量管理的八项原则中强调了领导在质量管理体系中的作用,此条款规定了最高管理者应承诺建立实施质量管理体系,并持续改进其有效性,标准要求对这一承诺的实现情况提供证据。
- 最高管理者应向企业的全体员工传达满足顾客和法律与法规要求对企业成功的重要性。
- 企业必须有适合的质量方针和质量目标,作为企业在质量方面所追求的方向和目标,用于对质量管理体系运行有效性的判定依据。
- 通过最高管理者对质量管理体系的适宜性、有效性和充分性的评价,组织可达到规定的总目标。