

建材行业 GB/T 19000-ISO 9000 内审员培训专用教材

建 材 行 业

内部质量体系审核员教程

章 伟 李卫东 编著

中国建材工业出版社

号 571 宗登录 (京)

建 材 行 业 内部质量体系审核员教程

章伟 李卫东编著

图书在版编目(CIP)数据

一、 建材行业内部质量体系审核员教程 / 章伟, 李卫东编著. — 北京: 中国建材工业出版社, 2002.

ISBN 7-801-7-1201-7

中国建材工业出版社

2002.7

建材工业出版社(地址: 北京海淀区三里河路11号)

1. 建材行业内部质量体系审核员教程 / 章伟, 李卫东编著. — 北京: 中国建材工业出版社, 2002.

ISBN 7-801-7-1201-7

中国建材工业出版社

中国建材工业出版社

建材工业出版社(地址: 北京海淀区三里河路11号)

1. 建材行业内部质量体系审核员教程 / 章伟, 李卫东编著. — 北京: 中国建材工业出版社, 2002.

ISBN 7-801-7-1201-7

章伟 李卫东编著

中国建材工业出版社(地址: 北京海淀区三里河路11号)

1. 建材行业内部质量体系审核员教程 / 章伟, 李卫东编著. — 北京: 中国建材工业出版社, 2002.

ISBN 7-801-7-1201-7

开本 787×1092 毫米 1/16 印张 8.5 字数 192千字

中国建材工业出版社

印数 1-3000册 定价 12.00元

(京)新登字 177 号

内 容 提 要

内部质量体系审核是贯彻 GB/T19000—ISO9000 族标准中的一项重要活动,是按照 GB/T19000—ISO9000 族标准建立、健全的质量体系有效运行的重要保障,而内部质量体系审核员是企业有效开展内部质量体系审核活动的基本条件。本书是配合国家建材局《建材行业内部质量体系审核员注册管理办法》的实施而编写的通用教程。本教程共分为四章,内容包括:与质量审核有关概念的说明;质量审核组织和管理;质量体系审核程序、审核计划、检查表及审核报告的编制、审核技巧、不符合判定等;并对 GB/T19001—1994(idt ISO9000:1994)标准的条文进行逐条解释和对审核要点进行了说明。该教程是建材企业培训内部质量体系审核员的必备教材。

本教程适用于所有实施 GB/T19000—ISO9000 族标准的企业、事业单位使用。

图书在版编目(CIP)数据

建材行业内部质量体系审核员教程/章伟,李卫东编著. —
北京:中国建材工业出版社,1995.10
ISBN 7-80090-455-5

I. 建… II. ①章… ②李… III. 建筑材料工业—质量管理—教材 IV. F407.963

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 18331 号

建材行业内部质量体系审核员教程
章伟 李卫东编著

*

中国建材工业出版社出版(地址:北京海淀区三里河路 11 号)
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
解放军 86609 部队印刷厂

*

开本 787×1092 毫米 1/16 印张:8 字数:195 千字
1995 年 11 月第一版 1995 年 11 月第一次印刷
印数 1—2000 册 定价:25.00 元

本书编写人员名单

主 编:章 伟

副主编:李卫东 史会玲 张泰金

樊亚军 车卡佳 杨光羿

主 审:韩紫霞 陈伟良 汤耀林

前 言

ISO9000 族标准被等同采用为我国国家标准后,尽管它是推荐性的,但已经广泛应用于各行各业的质量管理和质量保证能力的评价活动中。企业是否实施了 GB/T19000 — ISO9000 族标准已成为市场经济活动能否取得顾客质量信用的重要因素。

从全国范围看,建材行业在实施这套标准无论是在广度还是深度上都有可能是一流的。大家从理解标准到编写质量手册和程序文件,加深了对 GB/T19000 — ISO 9000 族标准的认识,但要真正吃透标准的内涵,还是只能在开展企业内部质量体系审核之后。

众所周知,每一个企业都制定了不少规章制度,但始终未能找到一种确保其有效实施的途径。GB/T 19021 — ISO 10011《质量体系审核指南》标准为我们提供的管理手段则是一种很重要的途径。内部质量审核,是 GB/T 19000 — ISO 9000 族标准中的一个很重要的综合要素。通过审核,可以发现质量活动及其有关结果是否符合计划安排,以及这些安排是否有效贯彻并适合于达到目标。通过审核,发现不符合项,提供了减少、消除、特别是预防不合格所需的客观证据。审核结果可供管理者用于改进企业的工作。

很难想象,如一个企业的产品未经检验就出厂,这个企业在市场上的生存能力会怎样。同样的道理,一个企业声称自己实施了 GB/T 19000 — ISO 9000 族标准却没有开展内部质量体系审核工作,就相当于产品未经检验就出厂了。

通过本教程的培训,您将会发现,质检员和内审员在企业的作用与地位有着诸多相同之处,但在人员素质、能力要求及评定、选择方面却有着一套国际上通用程序规则。通俗地讲,培养一个内审员比培养一个质检员要难得多。

可喜的是,许多建材企业的最高管理者已经认识到这一点。据我了解,位于湖北黄石市的华新水泥股份有限公司就已经严格按照 GB/T 19021 — ISO 10011 标准的要求,建立内审员资格评审委员会并实施内审员的资格评定,评定后对不同经历与能力的够条件的候选人按照有关选聘程序由企业管理者代表聘用为审核员或见习审核员。他们把建立一支合格的内审员队伍作为现代企业制度的重要内容,把实施 GB/T 19000 — ISO 9000

族标准作为企业练内功的基本项目。我期待着他们能为全国建材行业提供更多的经验。

本教程的基本内容已在全行业试用了两年。现为配合建材行业内部质量体系审核员注册制度实施的需要而匆忙成书,肯定还有许多不足之处。编者的目的是想通过更广泛地征求专家和学员意见,以便改进。另外,作为教程只是一些基本理论说明,书中提供的示例也不一定对每一个企业都适用。要真正掌握质量体系审核技术,成为一个合格的内部质量体系审核员,一方面要在课堂上学习更多的理论知识,如质量体系设计原理,更重要的是要通过不断的审核实践,才能悟出那些更深奥的内涵。

中国建材质量体系认证中心主任 陈伟良
一九九五年十一月十八日

目 录

第一章 概论

- 第一节 质量审核的基本概念 (1)
- 第二节 质量审核的基本条件 (5)
- 第三节 与审核相关概念之间的关系 (6)
- 第四节 企业如何有效地开展内部质量审核工作..... (13)

第二章 质量审核组织和管理

- 第一节 引言..... (17)
- 第二节 质量审核组织..... (17)
- 第三节 审核组、审核组长和审核员 (20)
- 第四节 审核委托方和受审核方..... (23)
- 第五节 审核员的评定准则..... (25)
- 第六节 审核工作管理..... (29)

- 附:《质量体系审核员和认证实验室
评审员国家注册管理方法》..... (34)

第三章 质量体系审核程序

- 第一节 概述..... (37)
- 第二节 审核的提出阶段..... (38)
- 第三节 审核的准备阶段..... (45)
- 第四节 审核的实施阶段..... (58)
- 第五节 审核报告..... (71)
- 第六节 审核的跟踪管理..... (80)
- 第七节 审核的总结..... (84)

- 附:××水泥厂内部质量体系审核程序实例 (86)

第四章 GB/T 19001—1994(idt ISO 9001 : 1994)

标准条文解释及审核要点说明

- 第一节 引言..... (91)
- 第二节 质量体系要求条文解释及审核要点说明..... (91)
- 附:1994 版 ISO 9000 族标准及相关标准网络图 (133)

第一章 概 论

第一节 质量审核的基本概念

一、质量审核的定义

国家标准 GB/T 6583—1994(idt ISO 8402 : 1994)《质量管理和质量保证 术语》4.9 条对质量审核是这样描述的:

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

注:1. 质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。

2. 质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员承担,但最好在有关人员的配合下进行。

3. 质量审核的一个目的是评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不能与旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。

4. 质量审核可以是内部或外部的目的而进行。

根据以上定义,可以从以下几个方面去理解质量审核工作。

1. 质量审核的对象

质量审核的对象就是受审核方的“质量活动和有关结果”。这些“活动”是指产品寿命周期各个阶段、各个环节中直接和间接影响产品质量的所有过程中的一切活动;“有关结果”除最终产品和服务外,还包括以上所有过程活动的结果,也就是过程输出。审核工作的对象可以是以上所有活动和有关结果,但对于某次具体的审核活动来说,则审核对象应根据审核的目的、范围和性质具体确定,它可以是受审核方的某部门或某过程的某些活动及其结果。

2. 质量审核的依据

定义中规定,审核的依据就是“计划的安排”。这里所谓“计划的安排”可以是受审核方执行的法律、法规、规章、规程、标准、手册、程序文件、质量计划或/和与需方签订的合同要求。从宣传、贯彻 ISO 9000 族标准的意义上来讲,审核的依据也就是 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,其中最主要的依据是 GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO 9002 和 GB/T 19003—ISO 9003 标准。在这三项标准中,由于 GB/T 19001—ISO 9001 标准的内容全部覆盖另外两项标准的内容,所以理解和熟悉 GB/T 19001—ISO 9001

中各要素的内容及含义就构成了审核员的基本要求和进行审核工作的首要条件。对于 GB/T 19001 第 4 章“质量体系要求”的内容要逐条、逐句、逐字理解,理解其含义和所有要求(见第四章)。在依据所选用模式标准进行审核时,如果其中的要求有一项达不到,就会构成不符合项。标准的要求是质量体系应该达到的目标,所有体系文件必须体现标准的所有要求,实际运作必须符合文件规定并留下客观证据。

这里顺带指出,GB/T 19004.1—ISO 9004-1 标准是质量管理和质量体系要素指南,它是各个组织建立内部质量体系时选择要素的指南,是完善企业内部质量管理的基础参考标准。它所讲述的是体系要素,不是标准体系,各组织在建立或健全本组织质量体系时可根据具体情况进行剪裁、选用,所以它不能直接用作审核的依据。如果一个组织按 GB/T 19004.1—ISO 9004-1 建立质量体系,编写体系文件,也就是按该标准编写质量手册和程序文件,审核时可以依据经剪裁的质量手册等文件进行审核。审核时仍检查其是否达到外部质量保证的要求为主要目的。

3. 质量审核的目的

从定义中可以看出,质量审核的目的就是对受审核方的质量活动和有关结果的符合性、有效性和适合性作出判断,确定是否需要采取纠正措施和改进措施,以实现规定的质量目标。通过审核,对受审核方在质量管理方面是否有法可依、法规是否健全、执法是否严格、执行力度是否适当等进行评价、反馈并推动改进,使质量的轮子在质量改进的动力推动下不断向前、向上运行,否则就会停滞不前,甚至倒退。

对于不同受审核方来说,由于所采取的审核方式和性质不同,实施审核可能主要出于以下目的:

- (1)通过审核,自我评价是否符合某一质量体系标准要求,发现问题,作为管理层一种管理手段,完善质量体系;
- (2)评价受审核方的质量保证能力,改进受审核方质量体系;
- (3)对受审核方的质量体系进行认证/注册。

4. 质量审核的特点

(1)质量审核的系统性

质量审核工作必须经过策划、计划、准备、实施、总结、跟踪等一系列规范化的行为来完成。审核工作必须以审核程序文件为指导,以审核计划、检查表为依据并形成审核报告,对受审核对象作出综合评价并对纠正措施进行验证等一系列活动构成 PDCA 循环系统。所以说,质量审核工作是一项

系统性的活动。

(2) 质量审核的独立性

质量审核的独立性表现在,从事审核活动的人员与被审核领域无直接利益关系和直接责任,要求他们具有一定素质,具备一定的学历、资历,接受过专门培训,取得合格证书并被授予审核员资格。还要求审核人员认真、负责,有责任心,刚直不阿,并且不受外界压力影响。所有这些都保证了质量审核活动的独立性。

二、与质量审核相关的概念

1. 质量审核员

经鉴定合格,从事质量审核的人员。

注:被指定主持某一质量审核的审核员称为“质量审核组长”。

2. 委托方

提出审核要求的人或组织。

注:委托方可以是:

- a) 希望他人按照某质量体系标准对自己的质量体系进行审核的受审核方;
- b) 希望自己的审核员或第三方对供方的质量体系进行审核的顾客;
- c) 被授权审查某一质量体系是否对其所提供的产品或服务实施了充分控制的独立机构(如食品、医药、核能或其他管理机构);
- d) 为使受审核组织的质量体系注册,被指定进行审核的独立机构。

3. 受审核方

受审核的组织。

4. 质量审核观察结果

质量审核期间对有客观证据证实的事实所作的陈述。

5. 不合格(不符合)

没有满足某个规定的要求。

注:该定义包括了一个或多个质量特性(包括可信性特性)或质量体系要素偏离规定要求或缺少。

三、质量审核的分类

根据审核的目的、范围、对象和审核方与受审核方关系的不同,质量审核可以有多种类型。通常有以下两种分类方法:

1. 按审核方与受审核的关系分类

(1) 第一方审核(内部审核)

第一方审核,又称为内部审核,是组织内部或外聘人员以组织名义对本组织进行的审核。内部审核往往出于以下目的:

- ①通过审核,自我评价是否符合某一质量体系标准要求;
- ②作为管理层的一种管理手段,充分发挥质量管理和质量控制机制;
- ③在第二方、第三方审核前纠正其不符合项,以顺利获得订货或注册;
- ④通过内部质量审核,发现问题,作为管理评审的输入,完善质量体系。

(2) 第二方审核(外部审核)

第二方审核是顾客或外聘代表以顾客名义对供方进行的审核。第二方审核通常出于以下目的:

- ①评价受审核方是否满足顾客提出的质量保证要求;
- ②为选择合格分供方并对其质量保证能力分级提供信息;
- ③为改进供方的质量保证能力;
- ④加强供需双方的质量共识。

(3) 第三方审核(外部审核)

第三方审核是由独立的第三方审核机构(认证机构)对受审核方进行的审核,如产品质量认证或质量体系认证,对执行强制性标准的产品,如医药、食品、核能、压力容器、卫生器具、汽车安全玻璃等进行安全认证所做的质量审核。第三方审核的目的通常有以下几种:

- ①认可公正的第三方审核结果,以减少第二方审核,节约开支,减少费用和工作量;
- ②确定受审核方必须满足的质量体系要求,使受审核方质量体系注册;
- ③帮助被审核方完善质量体系,提高质量管理水平;
- ④与国际接轨,帮助受审核方提高市场竞争能力。

2. 依据审核对象的不同分类

(1) 产品质量审核

产品质量审核是抽查已经验收合格的产品,定量(或定性)分析其符合规定质量特性要求的程度,评价质量保证工作效果。产品质量审核的对象可以是原材料、半成品和成品,但一般以最终成品为重点。其方式是在样本中随机抽取一定量的样品,是与正常检验相区别的一种评价产品质量水平从而评价其质量控制和质量保证水平的活动,是用以确定检验系统或过程控制是否有效的一种手段。产品质量审核的目的通常是:

- ①从顾客的立场出发,独立地对产品质量进行检查和评价,对出厂产品做到心中有数,既可向用户作质量保证,又可获得产品质量信息、资料,

评价是否需采取纠正措施和改进措施,改进产品质量,降低产品成本。

②在产品出厂前,通过产品质量审核,发现产品的缺陷以便及早采取纠正措施,保护顾客利益,提高企业信誉。

③发现企业内部在质量管理及过程控制上存在的薄弱环节和有关人员的工作质量问题,以采取纠正和改进措施。

④使企业管理层对产品的质量水平、质量波动规律和产品成本等方面做到心中有数,作为管理评审的输入。

(2)过程质量审核

过程质量审核是对构成产品寿命周期的与质量形成直接有关和间接有关的活动过程进行评价分析,评价过程控制的正确性、有效性,确定质量保证工作的效果。过程质量审核通常注重直接影响产品质量形成的各有关过程的质量审核。在某些场合,过程质量审核又称工序质量审核。过程审核的目的通常是:

①检查分析和评价过程质量控制的正确性和适用性;

②确定被审核的过程对实现规定的质量目标的有效性;

③发现被审核的过程质量管理的薄弱环节;

④确定是否需要采取纠正和改进措施,以提高过程的控制和质量保证能力,使过程质量稳定、经济、有效。

(3)质量体系审核

质量体系审核是确定质量体系的有关文件(质量手册、程序文件、质量计划等)是否符合某一选定的质量保证模式标准的要求和有关法律、法规、规章及合同等的要求;以及这些文件是否被有效贯彻;质量活动的结果是否适合于达到规定的目标的系统的和独立的检查。其最终目的是通过审核发现不符合项,并对质量体系是否适合于达到规定的质量目标做出评价,以确定是否对质量体系进行纠正和改进。根据质量体系审核的类型不同,其直接目的还可以是:对企业的质量体系进行确认注册;获得顾客的订货;改进内部管理机制;扩大企业知名度和提高市场竞争力等。

第二节 质量审核的基本条件

所有的质量审核活动,无论是第一方的内部质量审核,还是第二方、第三方的外部质量审核;无论是产品质量审核,还是过程质量审核或者质量体系审核,由于它们都是系统性、规范化的正式活动,所以它们均要求一定

的基本条件。

一、质量体系审核的基本条件

1. 受审核方必须已按质量体系标准(如 GB/T19001—ISO9001 等)建立了适合本企业特点的质量体系。
2. 受审核方必须已具有完善的质量体系文件,且文件和资料处于受控状态。
3. 受审核方的质量体系已经按文件化的要求运行。
4. 受审核方保留了必要的可用以证实质量体系运行的有效性的可追溯的有效记录。
5. 如果是企业的内部质量体系审核,还要求企业有负责审核的职能部门和足够的经过培训和资格认可并经授权的质量审核员。

二、过程质量审核的基本条件

1. 受审核方已经确定形成产品寿命周期的所有过程和活动,特别是与产品质量形成直接有关的过程和活动。
2. 受审核方已经形成了与过程有关的程序文件、技术规范、质量计划和质量记录表式等。
3. 受审核方的被审核过程已经运行,并已从输入转化出输出结果。
4. 被审核的过程从输入转化为输出的过程中,留下了有关的记录、报告和可追溯的有效证明文件。
5. 如果是企业内部人员从事过程质量审核工作,要求这些人员具有熟悉被审核过程的专业技术知识和其他审核人员必须具备的技能等,这些人员必须经过培训和资格认可。必要时,可聘请有关专家协助工作。

三、产品质量审核的基本条件

1. 受审核方已制订了有关原材料、半成品和最终产品的验收标准和缺陷,不合格的判定准则。
2. 由于产品质量审核是在一定量的样本量基础上抽样,所以要求受审核的产品已形成了一定批量。
3. 具备受控的检验、测量和试验设备。
4. 受审核方保留了可追溯的产品测试报告或有效记录。
5. 具有合格的检验、测试人员和具有相应专业知识的审核员。

第三节 与审核相关概念之间的关系

一、产品质量审核、过程质量审核和质量体系审核之间的关系

1. 三种审核的区别

(1) 审核对象不同

产品质量审核的对象是原材料、半成品和最终产品,一般来说,重点是最终产品。过程质量审核的对象是形成产品寿命周期的与产品质量形成直接有关和间接有关的过程和活动,一般主要是对与质量形成直接有关的主要过程和活动,如设计、工序、检验、试验和服务等过程。质量体系审核的对象是所有质量体系要素构成的质量体系。

(2) 审核目的不同

产品质量审核的目的是评价产品质量特性的符合性,确定是否需要采取纠正和改进措施,以使产品质量水平提高和降低产品成本,使用户(包括下道工序人员)满意。过程质量审核的目的是通过评价过程控制的正确性和适用性,发现过程缺陷和管理薄弱环节,推动采取纠正和改进措施,促进过程质量稳定性,提高过程效率,降低过程成本。质量体系审核的目的,依据其类型不同(第一方、第二方和第三方审核),一般出于以下几种目的:①作为质量管理手段,促进自身质量体系的正常有效运行并不断改进;②获得合同或订单;③获得注册以提高市场竞争力。

(3) 依据不同

产品质量审核的依据主要是产品的验收标准及产品缺陷和不合格的判定准则或合同要求等;过程质量审核的依据主要是与之有关的程序文件、质量计划、工作标准和操作规程等,如对工序的过程质量审核主要围绕人、机、料、法、环等的组织法规规定;质量体系审核的主要依据为质量保证模式标准、质量方针、质量手册、质量计划、程序文件以及法律、法规、规章及合同等。

(4) 结果不同

产品质量审核最直接的结果是改进产品特性,提高产品质量水平,对不合格和有缺陷的产品采取纠正措施等;过程质量审核的直接结果是改进过程质量保证能力,使过程质量稳定、提高,以使过程结果的质量提高;质量体系审核结果导致质量体系的改进和完善,使质量体系更适合于达到规定的质量目标,使产品质量持续稳定,提高效率和效益。

2. 三种审核的联系

产品质量审核、过程质量审核和质量体系审核,都是受审核组织为提高产品质量、降低质量成本,提高组织的效率和效益,使所有受益者满意的活动的。这三种审核都是组织的正规的、系统的、规范化的活动。三种审核均

须按一定程序有计划地进行。这三种审核你中有我,我中有你,不可能绝然分开。产品质量审核必定涉及形成产品的过程审核,如生产过程、检验试验过程、包装过程等;也不能不涉及产品形成过程中有关体系要素及人的因素的影响。过程审核的重点是过程的输出即结果,所以必会对过程形成的产品进行审核;过程审核又与体系要素是不能绝然分开的。质量体系审核更是处处涉及产品和过程的评价,只不过质量体系审核比某次产品质量审核和过程审核的范围更广。

三种审核都是以抽样的方式进行的,只是它们的抽样重点和方案不同,所以三种审核都具有一定的风险性。

质量审核是保证组织质量体系有效运行的重要活动,它是质量改进的必要活动,是向管理者提供保证,同时向所有受益者提供信任的重要活动。三种审核的结果都作为管理评审的输入,以作为最高管理层决策的依据。同时,质量审核必定会增加质量保证成本。由于三种质量审核互相联系又相互交错,无选择地同时进行三种质量审核必然会造成不必要的成本增加,所以各组织均应分析本组织的特点,进行适当安排,有重点地安排每一种审核,这样才能真正达到提高组织的效率和效益的目的。

二、质量体系审核和管理评审的关系

质量体系审核是对质量体系符合性、有效性和适合性的评价活动,其目的、作用在前面已作较详细说明,这里不再赘述。

GB/T 6583—94—ISO 8402: 94 中 3.9 条对管理评审是这样定义的:

由最高管理者就质量方针和目标,对质量体系的现状和适应性进行的正式评价。

注:1. 管理评审可以包括质量方针评审。

2. 质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。

3. “最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织的管理者。

管理评审在 GB/T 19004—94—ISO 9004: 94 中又叫作质量体系评审。质量体系评审是在质量审核的基础上进行的,但它不是对质量体系审核结果的复审或复查,也不是每次体系审核都要进行评审。一般情况下,质量体系评审是在以下情况下进行:

(1) 当社会环境、社会经济方针政策有重大调整,质量体系的外部环境发生了较大变化时;

(2) 当市场结构、供需关系发生重大变化时;

(3) 当组织结构或质量体系结构发生了重大变化时;

(4)当发生重大质量事故或连续发生顾客质量投诉时;

(5)当最高管理者认为必要时等。

管理经验表明,质量体系评审的时间间隔虽然不是强制的,但对一般组织来说,每年一次质量体系评审是必要的。

从管理评审定义的注释可以知道,管理评审可以包括对质量方针的评审。这种情况一般发生在当质量体系与质量方针、质量目标不适应的情况下,也可能在发现所制订的质量方针不够完善或不符合组织的实际情况下,这时就有必要对质量方针进行一次全面评审,以便修订、补充和完善。

从定义注释中还可了解,质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。GB/T 19004—ISO 9004 的 5.8 条也指出:评审应由结构合理且内容全面的评价组成,其中包括:

①质量体系各要素的内部审核结果;

②满足本标准的指南及组织规定的质量方针和目标的总体有效性;

③对质量体系随着新技术、质量概念、市场战略和社会要求或环境条件的变化而进行更新的考虑。

以上所述均为管理评审应考虑的内容。在合同环境下,管理评审的内容还应包括:

①组织结构,包括人员和资源的充分性和适用性;

②质量体系结构和实施情况;

③最终产品和服务的实际质量与质量要求的符合性;

④顾客反馈和内部反馈信息以及与执行过程、提供产品有关的信息。

管理评审的定义中还明确管理评审应当由组织的最高管理者主持,特别是最高管理者应当对质量方针和目标进行评审。

有关支持活动的评审,由对质量负有执行职责的管理者和其他适当管理者用其指定的胜任的独立人员进行(GB/T 19004—ISO 9004, 5.5)。

还需明确的是,管理评审的观察结果、结论和建议,应形成文件或书面报告,并以正式文件的形式下发给有关部门或人员,以便由责任人员或职能部门采取必要的措施。

从以上对管理评审定义和实际经验的情况分析及有关章节对质量体系审核的说明,可以看出,质量体系审核和管理评审在目的、作用方面及执行者、执行方式、评价内容和活动的结果方面都有所不同(见表 1~1)。同时,质量体系审核又是管理评审输入的主要内容,二者又互为联系。它们都是搞好企业内部管理、提高保证能力和不断进行质量改进的重要活动。因

质量体系的改进是没有止境的,所以质量体系审核和管理评审均应不断地进行,使质量管理水平螺旋上升。对于认证企业来说,内部质量审核及管理评审均为跟踪检查的主要内容。

表 1—1 质量体系审核与管理评审对比表

项 目 内 容	质量体系审核	管理评审
目 的	主要是审核质量体系的符合性、有效性和适合性。	评审质量体系现状和适应性
依 据	法律、法规、标准、质量体系文件、合同等	受益者情况变化; 受益者的期望、信息反馈; 内部质量审核结果
类 型	第一方、第二方和第三方审核	只有第一方的内部评审
方 式	现场审核	会议或现场评审
执行者	与被审核领域无直接责任者	最高管理者
内 容	质量体系要素是否符合选定的标准模式或合同等要求;体系文件执行的可追溯性和有效性,整个质量体系的适合性	方针、目标的评审; 体系对环境变化的适应性; 顾客投诉和信息反馈; 内部审核的结果
结 论 效 果	提出不合格纠正和改进措施; 提供信任; 获得注册	改进质量体系; 完善体系文件; 适应新情况变化

三、内部质量体系审核和外部质量体系审核的区别和联系

根据定义,对质量体系审核可以这样理解:确定质量活动及其有关结果是否符合有关法规、标准及质量体系文件的要求,以及这些要求是否有效贯彻并适合于达到规定目标的系统性、独立性的活动。也可以说,质量体系审核就是对符合性(对于法规、标准和体系文件)、有效性和适合性(对于规定目标)的检查。

从上面的理解可知,内部质量体系审核(以下简称内审)和外部质量体系审核(以下简称外审),无论是在内容上,还是形式上都有着共同之处。

首先,它们都是系统性的活动。内审和外审都必须按一定程序开展工作,都要进行计划、准备、实施、报告和跟踪等一系列活动。第二,它们又都是独立性的活动,也就是说,无论是内审还是外审,都要由与被审核对象无