



国际管理体系标准及应用系列丛书

国际管理体系

ISO/TS  审核基础与实务

主 编 朱蔚青
副主编 宋化民 戴冬秀
晏君红 王 宏

GUOJI GUANLI TIXI
SHENHE JICHU YU SHIWU



中国地质大学出版社
ZHONGGUO DIZHI DAXUE CHUBANSHE

国际管理体系标准及应用系列

国际管理体系审核基础与实务

主 编 朱蔚青

副主编 宋化民 戴冬秀

晏君红 王 宏



中国地质大学出版社

ZHONGGUO DIZHI DAXUE CHUBANSHE

图书在版编目(CIP)数据

国际管理体系审核基础与实务/朱蔚青主编,宋化民,戴冬秀,晏君红、王宏副主编. —武汉:中国地质大学出版社,2011. 3

ISBN 978 - 7 - 5625 - 2589 - 9

(国际管理体系标准及应用系列丛书)

I. ①国…

II. ①朱…②宋…③戴…④晏…⑤王

III. ①质量管理体系-审核

IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 026487 号

国际管理体系审核基础与实务

朱蔚青 主 编

宋化民 戴冬秀 晏君红 王 宏 副主编

责任编辑:徐润英

策划组稿:梁 志 方 菊 张晓红

责任校对:戴 莹

出版发行:中国地质大学出版社(武汉市洪山区鲁磨路 388 号)

邮编:430074

电 话:(027)67883511 传真:(027)67883580

E-mail:cbbs @ cug. edu. cn

经 销:全国新华书店

<http://www.cugp.cn>

开本:850 毫米×1 168 毫米 1/32

字数:260 千字 印张:9.875

版次:2011 年 3 月第 1 版

印次:2011 年 3 月第 1 次印刷

印刷:武汉中科兴业印务有限公司

印数:1—2 000 册

ISBN 978 - 7 - 5625 - 2589 - 9

定价:29.80 元

如有印装质量问题请与印刷厂联系调换

前言

近年来，随着我国经济的快速发展和市场经济体制的进一步完善，强化质量意识，加强质量管理已经深入到我国社会经济生活的方方面面。同时，用户对产品和服务的质量要求越来越高，社会公众的环境意识、职业健康安全意识也越来越强烈。企业为了在残酷的竞争中立足，只有最大限度地满足顾客的需求和相关方的需求，这有赖于规范化的管理。认证、审核是企业实施规范管理最直接有效的途径，也是企业不断进行绩效改进的最有效手段。审核知识不仅是从事认证、咨询工作的人员需要掌握的知识，也是企业质量、环境、职业健康安全管理人员需要掌握的重要内容。

本书将内审相关知识和外审相关知识加以融合，以审核的实际应用为出发点，注重实务操作，着眼于用管理的系统方法阐述审核的实战技能和技巧。本教材的特色是：①兼具内审知识和外审知识。内审员的工作之一是和认证公司进行沟通协调，迎接审核。为了顺利通过外部审核工作，学习相关的外审知识是必要的，这同时也给有意由内审员向外审员做职业迁移的人员提供了学习的参考。②理论与实践紧密结合。每个审核活动的过程都辅有真实环境的案例，以实践带动理论，突出实务知识。示例中给出了质量、环境、职业健康安全三合一管理体系标准核心条款审核的详细检查表。每章末尾都配有大量的思考练习题，可供学校教学和审核员培训练习。③内容全面，通用性强。传统的审核员培训教程主要侧重针对某一个管理体系标准的审核。但不管是质量还是环境、职业健康安全管理体系或其他管理体系的审核，其审核的流程和方法都是相通的。本书侧重谈通用的方法，并列举不同管理体系的案例，使其成

为一门通用性的审核培训教程。

现在越来越多的高校也认识到质量认证的重要，许多高校也开设了类似的课程。本书的参编人员既有教授质量认证专业的教师，也有经验丰富的质量、环境、职业健康安全管理审核的企业人员、注册审核员。编写人员将多年的教学经验和审核经验进行提炼总结形成这本既适合高校相关专业教学，也适合企业质量、环境、职业健康安全管理、内审员、注册实习审核员学习、培训的教材。

本书由朱蔚青主编并统稿，宋化民、戴冬秀、晏君红、王宏任副主编。具体撰写分工如下：第一章、第四章由朱蔚青撰写，第六章由朱蔚青、王宏撰写，第二章由晏君红、宋化民、韩欢撰写，第三章由宋化民、韩欢撰写，第五章由戴冬秀撰写。在编写过程中，王贤坤、王左等人协助做了不少工作。

本书编写过程中得到了武汉职业技术学院、国际管理体系标准应用研究所以及中国地质大学出版社的大力支持，在此表示衷心的感谢！

本书的编写参阅了很多资料，在此向相关作者表示感谢。另外，在本书列出的参考文献中，某些内部资料不便列出，在此谨表示歉意和致谢！由于时间仓促和编者水平所限，书中疏漏之处在所难免，请有关专家和广大读者批评指正。

编 者

2011 年 1 月

目 录

第一章 审核概述	(1)
第一节 审核的涵义.....	(1)
第二节 与审核有关的术语.....	(4)
第三节 审核原则.....	(9)
第四节 审核类型	(14)
第五节 管理体系审核的一般步骤	(21)
第二章 认证审核的策划与准备	(27)
第一节 确定审核目的	(27)
第二节 确定审核范围	(29)
第三节 组成审核组	(34)
第四节 编制审核计划	(38)
第五节 编制审核工作文件	(43)
第六节 抽样方法与技术	(47)
第七节 认证审核检查表示例	(52)
第三章 文件评审	(98)
第一节 文件评审的目的和要求	(98)
第二节 文件评审的实施	(99)
第三节 手册的评审.....	(101)
第四节 程序文件的评审.....	(102)
第五节 文件评审的结论及报告.....	(105)
第六节 文件评审的注意事项.....	(106)
第七节 文件评审的实例.....	(107)
第四章 现场审核实施	(145)

第一节	概述	(145)
第二节	首次会议	(147)
第三节	审核中的沟通	(149)
第四节	审核实施	(153)
第五节	不符合项报告	(167)
第六节	末次会议	(186)
第七节	审核报告	(188)
第八节	审核后续活动的实施	(195)
第五章	内部审核	(204)
第一节	内部审核的作用与特点	(204)
第二节	内部审核策划	(206)
第三节	内部审核的实施	(218)
第四节	内部审核与外部审核的区别	(226)
第五节	内部审核检查表示例	(228)
第六章	审核人员要求	(260)
第一节	审核员注册制度	(260)
第二节	审核员的知识 and 能力要求	(263)
第三节	审核员的行为准则	(267)
第四节	审核员的注册保持	(268)
附录	GB/T 19011—2003 idt ISO 19011:2002《质量和(或)环境 管理体系审核指南》	(270)
参考文献		(308)

第一章 审核概述

随着我国加入世界贸易组织，世界贸易一体化进程的加快，质量、环境、职业健康安全管理体系认证在世界贸易活动中的地位越来越重要，这些认证对于减少贸易中的技术壁垒、促进国际经济贸易活动的广泛开展起到了良好的作用。实施审核是认证的重要组成部分。目前，全世界已有 150 多个国家和地区开展了以审核为评价手段的认证工作。越来越多的组织认识到审核工作的重要作用，并开始关注审核的效率和有效性。

第一节 审核的涵义

一、审核的定义及其理解

在 ISO19011: 2002 标准中对审核的定义是“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”。

审核的对象可以是产品（如产品质量审核）、过程、体系（如质量管理体系审核、环境管理体系审核、职业健康安全管理体系审核、食品安全管理体系审核）等。审核的目的是获得审核证据并对审核证据进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度。审核是对活动或过程进行检查的有效管理工具，是管理体系评价的一种方式。

审核证据是与审核准则有关的经证实的记录、事实陈述或其他

信息。审核准则是审核的依据。

二、审核的特点

1. 系统性

审核的系统性表现在以下几点。

(1) 审核包括文件审核和现场审核两个方面，在文件审核符合要求的情况下，才能进行现场审核。文件审核的重点是检查质量管理体系文件与认证标准的符合性、充分性、适宜性和可操作性；现场审核的重点是检查质量管理体系文件和法律、法规执行过程的符合性、充分性、有效性和效率。

(2) 审核是一种正式的系统性的活动，要求有组织、有计划、有步骤并按规定的程序进行。审核应按计划和检查表进行，检查表的内容包括被审核部门的主要过程和活动的审核内容及审核方法。对样本的选定、客观证据的收集、审核结论的得出、纠正措施的跟踪等都要有一套行之有效的程序和方法。

(3) 审核前要进行策划，审核的重点是发现那些有关系统失效的客观证据，审核发现的问题不能停留在表面上，而要系统地寻找造成不合格的原因。

(4) 审核是利用已建立的方法和技巧，确保审核证据和审核发现的相关性、可信性和充分性。因此，由彼此独立的审核组对同一对象的审核应得出相类似的结论。

2. 原则性

为了达到审核的目的和要求，必须共同遵守一些准则，这样审核活动才能有序而又能在受控的情况下进行，审核的结果才可信。审核的原则一共有五项：包括与审核员有关的三项：道德行为、公正表达、职业素养；与审核有关的两项：独立性和基于证据的方法。这五项原则是审核活动具有公信力的基础。

3. 风险性

审核是一个抽样检查的过程。由于时间和人员的限制，要在较短时间内完成审核工作，只能采取抽样检查的办法，包括抽取一定数量的体系文件、质量记录，询问一定数量的人员，抽查若干台设备，观察若干个过程等。这种以少量样本的审核结果来描述一个完整管理体系的审核方法，必然具有风险性。因此在审核过程中必须以科学的方法、严谨的态度，采用随机抽样，进行综合分析，以尽可能地减少审核的风险。

4. 规范性

管理体系审核以正规化、文件化的管理体系为基础。管理体系审核要对管理体系的符合性、有效性和适宜性作出判断和评价，首先要求管理体系必须以正规化、规范化为基础，而正规化、规范化则要求文件化。只有建立文件化的管理体系，才能实施运作，才有比较和评价的可能，从而具备管理体系审核的必要条件。

5. 文件化

审核是一个规范的过程，审核的整个过程要有适当的文件支持，形成必要的文件。如审核策划阶段应形成审核计划，文件审核阶段要有文件审核报告，现场审核阶段要有审核记录，针对审核中的问题应写出不符合报告，审核结束阶段应编制审核报告等。

三、审核的作用

对于大多数组织来说，接受审核和通过认证已不满足于只得到一份审核报告或一纸认证证书，而是希望通过接受审核来得到增值服务，使接受审核的管理体系得到改进与提高，进而提高组织的业绩。审核的作用主要表现在以下几个方面。

1. 确定符合管理体系要求的程度

审核是通过收集审核证据确定满足审核准则的程度的活动。其中的审核准则就是管理体系要求、组织的管理体系文件和组织适合

的法律法规等。通过对组织一系列的活动和过程进行检查，可以评价组织所建立的管理体系是否符合方针和目标、管理体系以及相应法规的要求。

2. 评定管理体系的有效性

管理体系的有效性是指完成管理体系策划的活动和达到所策划结果的程度。通过对管理者的决策、方针和目标、组织自身的规定、合同的要求等方面进行审核，评价其有效性和效率，验证组织的管理体系是否持续有效地运行。

3. 识别改进的机会

审核能够向申请认证组织的最高管理者提供有关组织实现其战略目标的能力的信息，识别管理体系中存在的问题、改进的机会和组织存在风险的区域。对于内部审核而言，审核员不仅可以对体系的运行情况与审核准则进行比较和诊断，还可以和被审核方一起分析产生问题的原因，根据审核员自身的知识和经验，提出解决问题的措施。在第二方审核中，审核员还可以针对组织的情况，推荐一些其他企业好的经验和方法。

第二节 与审核有关的术语

一、概述

在 ISO9000：2005 和 ISO19011：2002 中都对与审核有关的术语给出了定义。对于相同的术语，两标准的定义保持了协调一致性。

在 ISO19011：2002 标准中有关审核的术语有 14 条，其中第一条“审核（audit）”已在本章第一节做了解释，余下 13 条下面予以解释。

二、有关术语

1. 审核准则 (audit criteria)

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依据。

审核准则是审核的依据。审核准则通常包括标准要求、法律法规要求、管理体系要求、合同要求、行业规范要求、组织的管理体系文件等。另外，组织的方针、目标、政策、承诺等也是重要的审核准则。

2. 审核证据 (audit evidence)

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。

审核证据是与审核准则有关的信息。如对质量管理体系进行审核，审核的内容就不应包括环境管理体系的内容，与审核无关的内容就不需查。要在有限的审核时间里集中精力寻找有关的证据。

审核证据应是能够证实的信息。审核证据包括记录、事实陈述或其他信息。记录是指标准要求（或组织文件要求）应保留的各种记录。当事人的陈述可以作为证据的部分，如当事人对岗位职责、方针、目标的理解，工作程序的描述等，但当事人的“无错声明”不能直接作为证据，还必须提供其他可查证的证据。“其他信息”可包括审核人员现场观察的事实，如现场工作环境、工人的操作、设备、产品、状态的标识等。

3. 审核发现 (audit findings)

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注：审核发现能表明符合或不符合审核准则，或指出改进的机会。

评价的结果对管理体系审核就是符合或不符合管理体系标准的要求。通过评价还可以发现哪些过程或活动需要改进。但是，对于外部审核来说，审核人员的责任只是指出改进的机会，不能提出改进的建议。

4. 审核结论 (audit conclusion)

审核组考虑了审核目的和所有审核发现后得出的审核结果。

审核结论是审核组在综合考虑了审核目的和所有审核发现后得出的审核结果，而不是审核组的某一个审核员得出的审核结果。

审核目的不同，得出的审核结论也不同。如内部审核的目的是评价管理体系的符合性、有效性并为迎接外审做准备，则审核结论就是组织的管理体系是否符合标准要求、是否有效，能否进行第三方审核；第二方审核的结论为是否可以作为合格供方；第三方审核的结论可能是推荐、有条件推荐或不推荐注册。

5. 审核委托方 (audit client)

要求审核的组织或人员。

注：审核委托方可以是受审核方，也可以是依据法律法规或合同有权要求审核的任何其他组织。

审核委托方可以是：

- (1) 要求对自己的管理体系进行审核的受审核方；
 - (2) 要求自己的审核员或第三方机构对供方的管理体系进行审核的顾客；
 - (3) 在第三方审核中，被指定进行审核的认证机构。
6. 受审核方 (auditee)

被审核的组织。

被审核的组织可能是一个完整的组织，也可能是一个组织中的一部分，如工厂的某一车间或公司的某一分公司等。

7. 审核员 (auditor)

有能力实施审核的人员。

审核员是有能力实施审核的人员，这种能力还必须得到证实。对审核员的能力要求见本书第六章。

8. 审核组 (audit team)

实施审核的一名或多名审核员，需要时由技术专家提供支持。

注 1：指定审核组中的一名审核员为审核组长。

注 2：审核组可包括实习审核员。

审核组的成员包括审核员，也可以包括实习审核员，必要时包括技术专家。审核员可以是一名，也可以是多名。审核员中一定指定一位审核组长，如果只有一位审核员，则该审核员就是审核组长。

实习审核员是指已经参加审核员培训，但还未达到实施审核所要求的能力或能力还未得到证实的审核人员。

9. 技术专家 (technical expert)

向审核组提供特定知识或技术的人员。

注 1：特定知识或技术是指与受审核的组织、过程或活动，语言或文化有关的知识或技术。

注 2：在审核组中，技术专家不作为审核员。

技术专家是审核组的成员，主要负责向审核组提供技术支持，如提供有关专业方面的知识或技术，作为翻译提供语言或文化方面的支持等。技术专家不能实施审核。

10. 审核方案 (audit programme)

针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。

注：审核方案包括策划、组织和实施审核所必要的活动。

一个审核方案可以包括一次或多次审核，包括对审核的类型和数目进行策划和组织，以及在规定的框架内为有效和高效地实施审核提供资源所必要的活动。审核方案如：当年覆盖组织管理体系的一系列的内部审核，内部审核方案的制定和管理由组织内负责体系运作的职能部门负责；在半年内对所有关键原材料的潜在供方实施的第二方管理体系审核；在一个认证周期内，由第三方认证机构对管理体系进行的认证、监督和再认证审核，第三方审核方案的制定和管理由认证机构负责。

11. 审核计划 (audit plan)

对一次审核活动和安排的描述。

审核计划是对某一次具体审核的现场审核活动及时间的安排。审核计划由审核组长编制，而审核方案则由负责审核方案管理的人员制定。审核计划要形成文件，而对一个审核方案，有的内容未必要形成文件。

12. 审核范围 (audit scope)

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。

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、性质及产品、过程或活动等有关。

13. 能力 (competence)

经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

审核人员的能力是认证提供信任的必要条件。能力包括个人素质、应用知识和技能的本领，这些还必须要经过证实。审核员的能力应通过评价和不断地参加审核来加以证实。

第三节 审核原则

审核的特征在于其遵循若干原则。为使审核结果有价值且为各相关方接受，就要遵守相关的原则。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。对于国家认证与认可体系，只有国家认可的每个认证机构都按这些原则管理，规范认证审核活动，不同认证机构所颁发的认证证书才具有同样的效力；共同遵守约定的审核原则也

是国际上对认可与认证证书相互承认的基础。

审核原则有两类，一类是与审核员有关的原则，一类是与审核有关的原则。

一、与审核员有关的原则

1. 道德行为：职业的基础

道德是人们共同生活及其行为的准则和规范，对生活和行为起约束作用，任何为社会提供服务的行业还应该遵守社会对这个行业公认的道德规范。对审核而言，诚信、正直、保守秘密和谨慎是最基本的。

(1) 诚信。就是诚实和守信用。诚信是为人之本，是立业之本。审核员要按照审核委托方的要求和程序从事审核活动，在审核中不能弄虚作假。

(2) 正直。就是公正坦率，襟怀坦白。审核员在审核中不阿谀奉承，不以势压人，并且不隐瞒自己的看法和观点。

(3) 保守秘密。这是职业诫律。审核员在审核过程中会接触到一些被审核企业的技术秘密和商业秘密，除非法律要求，没有审核委托方的许可，必要时包括受审核方的书面许可，审核员不能将审核中获得的信息和文件以及最终审核报告泄露给任何第三方。

(4) 谨慎。审核是一种以抽样为基础的活动，通过对收集的审核证据进行分析、判断来形成审核发现。一般通过查阅文件、记录，现场操作观察或与被审核人员面谈来获得审核证据，在收集审核证据的时候，言行均应谨慎，多听多看，才能获得更多的信息。同时，抽样活动必然存在一定的风险，审核员对审核证据的分析与审核发现和审核结论的得出，要严谨，分析要严密。

2. 公正表达：真实、准确地报告的义务

审核的结果通过审核发现、审核结论和审核报告来反映。审核员在审核中要公平正直、没有偏私。不论是收集客观证据还是形成