



质量审核

柴邦衡 刘晓论 编著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



ISO9000 丛书

质 量 审 核

柴邦衡 刘晓论 编著



机械工业出版社

本书详尽解释了 ISO19011: 2002 标准的有关内容, 并阐明在审核中如何贯彻这一标准。同时, 结合作者长期从事质量管理研究、体系审核和国家注册审核员培训所积累的丰富经验和案例分析, 在审核思路、方法和技术方面, 为读者提供了实用的可供借鉴的内容。

本书共分八章。第一、二章为关于审核的基本知识、术语和审核员; 第三~六章则详细介绍了应如何按 ISO19011 开展审核活动和审核方法。第七、八章介绍了实用的产品审核和过程审核方法。

本书可供从事质量管理体系审核工作的审核员和审核方案管理人员参考, 并可作为审核员培训教材、参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

质量审核 / 柴邦衡, 刘晓论编著. —北京: 机械工业出版社, 2004. 1

(ISO9000 丛书)

ISBN 7-111-13457-5

I. 质... II. ①柴... ②刘... III. 质量管理体系—国际标准, ISO9000 IV. F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 106578 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑: 李万字、张亚秋 版式设计: 冉晓华 责任校对: 李汝庚

封面设计: 姚毅

责任印制: 施红

北京铭成印刷有限公司印刷·新华书店北京发行所发行

2004 年 1 月第 1 版·第 1 次印刷

850mm × 1168mm 1/32·9.125 印张·241 千字

0001—5000 册

定价: 20.00 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换

本社购书热线电话 (010) 68993821、88379646

封面无防伪标均为盗版

ISO9000 丛书序言

ISO9000 系列标准从 1987 年问世以来,受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织(包括各级政府的相关行政单位)的欢迎与重视,形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO9000 热。

ISO9000 族(1994 版)使 ISO9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化,同时,也为全面修订 ISO9000 族,使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业铺平了道路。

ISO9000 族 2000 版则更为简化,重点更为突出,更加科学、普适。它与其他管理体系(如 ISO14000(环保)、ISO18000(职业卫生和安全,尚未颁布))的相容性更强,并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平,更适合于市场的要求。

“ISO9000 丛书”的编写正处于世纪之交,正处于 ISO9000 族换版的过程中。因此,它担负着承前启后、继往开来的历史使命。能为此作出自己的贡献,是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO9000:2000 版的要求,为读者在贯彻 ISO9001:2000 版中可能遇到的难题,提供指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践,在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处,从而使本丛书具有以下特点:观点鲜明,论据充实,方法切实可行,材料新颖,论述深入浅出,文风严谨,难点释疑,技术与管理紧密结合。无论是对各级领导、质量管理人员、专业管理人员、质量审核人员,还是对从事质量体系的培训、咨询人员 and 高校师生,都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO9000 质量保证体系》问世以来,受到了

读者的厚爱。其根本原因在于实用性强，甚至可解决一批困惑读者多年的问题。本丛书作者将继承和发扬《ISO9000 质量保证体系》的优点，再接再厉，为质量管理在中国的发展作出贡献。

当前，在党中央的领导下，举国上下都在重视技术创新，寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林，跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。在管理领域内创新，与技术创新具有同等重要的意义，管理模式、方法上的创新，往往给企业(或组织)带来意想不到的经营业绩(市场占有率、效率和效益等)，实现突破性飞跃。应当看到，在管理方法上不断创新，是国内外许多著名企业获得成功之路。

本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验，反映作者的研究成果和心得。希望在创新思路和方法上，能给读者提供更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用。在贯标、认证过程中，如何深入、健全、完善体系，以及质量管理体系各主要环节应如何控制等方面，都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著，也作了改革的尝试。本丛书不设立编委会，而由主要编著者直接署名。

柴邦衡

2000 年

前 言

作为 2000 版的 ISO9000 族核心标准之一的 ISO19011: 2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》，已于 2002 年 10 月正式颁布。这一新标准从术语到审核员、审核活动过程都有许多与 ISO10011: 1994《质量体系审核指南》很不相同的规定。如何按该标准来规范审核工作和审核员的行为，是各认证机构和审核员以及审核员培训机构面临的一个新课题。

本书将根据作者长期从事质量管理体系审核、国家注册审核员培训、质量管理研究诸方面的经验和心得，对这一新标准加以诠释，以期从事与质量审核有关工作的读者在理解和运用该标准时做借鉴。

本书是作者撰写的《ISO9000 丛书》的第 6 部，前 5 部书出版后的不断重印，使作者深感广大读者的厚爱与期望。作者诚望这部书将对读者有更多的启发和助益。

全书共分 8 章。第一、二章着重解释了 ISO19011: 2000 标准对审核基本知识术语和审核员的相关规定。第三~六章将标准要求融于质量管理体系审核活动的全过程，并结合作者的审核经验加以阐述。第七、八章分别详细介绍了产品审核和过程审核，这些内容是大多数组织和审核员所不熟悉的，但却是深入贯标应该开展的重要活动。

本书中附有质量管理体系文件评审、质量体系审核计划、检查表、不符合报告和审核报告等诸多案例。书尾给出了按 ISO9001: 2000 标准进行审核的详细过程检查表。

本书的三、五、六章及附录由刘晓论教授撰写。全书的策划和统稿及其余各章的撰写均由柴邦衡负责。

本书在撰写和出版过程中，得到江苏中利光电集团的大力

帮助和支持，孙春艳小姐协助打印了全部文稿，在此一并表示衷心的感谢。

本书错漏之处，敬希读者指正。

柴邦衡

2003年9月1日

目 录

ISO9000 丛书序言

前言

第一章 概论	1
1.1 与审核有关的术语	1
1.1.1 审核(audit)	1
1.1.2 审核准则(audit criteria)	2
1.1.3 审核证据(audit evidence)	3
1.1.4 审核发现(audit findings)	3
1.1.5 审核结论(audit conclusion)	3
1.1.6 审核委托方(audit client)	4
1.1.7 受审核方(auditee)	4
1.1.8 审核员(auditor)	4
1.1.9 审核组(audit team)	4
1.1.10 技术专家(technical expert)	5
1.1.11 审核方案(audit programme)	5
1.1.12 审核计划(audit plan)	5
1.1.13 审核范围(audit scope)	5
1.1.14 能力(competence)	5
1.2 质量审核(quality audit)	6
1.3 审核原则(audit principle)	6
1.3.1 审核原则的重要性	6
1.3.2 审核的特性和一般原则	7
1.3.3 审核员自身的原则	7
1.4 审核方案的管理	8
1.4.1 总则	8
1.4.2 审核方案的目的和内容	9
1.4.3 审核方案的职责、资源和程序	10

1.5 审核的一般流程	13
第二章 审核员	14
2.1 我国的审核员注册制度	14
2.2 审核员的能力	15
2.2.1 总则	15
2.2.2 个人素质	16
2.3 知识和技能	19
2.3.1 审核员应具备的知识和技能	19
2.3.2 审核组长的通用知识和技能	21
2.3.3 质量管理体系审核员特定的知识和技能	22
2.4 教育、工作经历、审核员培训和审核经历	22
2.4.1 审核员	22
2.4.2 审核组长	23
2.4.3 教育、工作经历、审核员培训和审核经历的水平	23
2.5 能力的保持和提高	24
2.5.1 持续的专业发展	24
2.5.2 审核能力的保持	24
2.6 审核员的评价	24
2.6.1 总则	24
2.6.2 评价过程	25
第三章 质量管理体系审核的策划和准备	29
3.1 概述	29
3.2 审核组的确定和组成	29
3.2.1 对审核组的要求	29
3.2.2 审核组的组成	30
3.3 审核策划	32
3.3.1 审核组长了解受审核方情况	32
3.3.2 与受审核方建立初步联系	33
3.3.3 现场审核计划的编制	34
3.3.4 多场所审核的策划	41
3.3.5 质量管理体系认证现场审核计划示例	45
3.4 准备工作文件	47

3.4.1 编写检查表	48
3.4.2 检查表示例	51
第四章 质量管理体系文件审核	57
4.1 概论	57
4.1.1 文件审核的重要性	57
4.1.2 文件审核的内容	58
4.2 文件初审	58
4.2.1 文件初审的内容	60
4.2.2 文件初审的“常见病”	60
4.2.3 文件初审的结论	63
4.2.4 文件初审的注意事项	64
4.3 文件全面审核	64
4.4 文件评审案例:质量手册及评审意见	65
4.4.1 质量手册	65
4.4.2 质量手册点评	97
第五章 现场审核	100
5.1 实施现场审核的基本要求	100
5.2 现场审核期间的会议	102
5.2.1 审核组预备会	103
5.2.2 首次会	103
5.2.3 审核组内部评议会	104
5.2.4 审核组内部评定会	105
5.2.5 情况通报会	106
5.2.6 末次会议	106
5.3 质量管理体系审核技术基础	109
5.3.1 运用过程概念分析质量活动	109
5.3.2 审核思路	111
5.4 现场审核技术	114
5.4.1 提问方法	114
5.4.2 面谈和提问时注意事项	115
5.4.3 查阅文件记录	117
5.4.4 现场观察	117

5.4.5 形成审核发现	118
5.4.6 记录	118
5.5 审核过程中应注意的问题	119
5.6 审核过程中的沟通	122
5.7 审核发现 and 不符合项报告	122
5.7.1 不符合项定义与作用	123
5.7.2 不符合项类型与分级	124
5.7.3 不符合项报告内容	126
5.7.4 不符合项报告的书写	127
5.7.5 不符合项报告案例	129
5.8 审核报告	131
5.9 完成审核	134
5.10 审核后续活动的实施	136
5.10.1 纠正活动	136
5.10.2 纠正措施的评审	137
5.11 审核员的应变能力	139
第六章 内部审核	144
6.1 内部审核的一般步骤	144
6.1.1 审核策划	144
6.1.2 审核实施	144
6.1.3 审核报告	145
6.1.4 跟踪审核	145
6.2 内部审核策划	145
6.2.1 制定审核计划	145
6.2.2 建立审核小组	149
6.2.3 编制检查表	150
6.3 质量管理体系内部审核的实施	152
6.3.1 审核实施的基本内容	152
6.3.2 内审首次会议	152
6.3.3 现场审核	152
6.3.4 审核报告	155
6.4 质量管理体系外部审核与内部审核的关系	156

6.4.1 外部与内部质量管理体系审核的相同之处	156
6.4.2 外部与内部质量管理体系审核的区别	156
第七章 产品审核	160
7.1 概述	160
7.1.1 产品审核的概念	160
7.1.2 产品审核的目的	160
7.1.3 产品审核和检验	163
7.1.4 产品审核的特点	164
7.1.5 产品审核的重点	165
7.1.6 产品审核的流程	165
7.1.7 产品审核的评定依据	166
7.1.8 产品审核注意事项	167
7.2 产品缺陷分级和质量等级	167
7.2.1 产品缺陷分级	167
7.2.2 缺陷点数	171
7.2.3 质量特征值	172
7.2.4 质量等级	172
7.3 产品审核的策划和准备	172
7.3.1 产品审核的主要任务和职责	172
7.3.2 审核大纲	174
7.3.3 产品审核的参考资料	174
7.3.4 检验方法和检测器具	175
7.3.5 审核员的能力	175
7.3.6 产品审核计划	176
7.3.7 检查表	176
7.4 产品审核的实施	178
7.4.1 实施职责	178
7.4.2 实施注意事项	178
7.4.3 产品审核过程	179
7.4.4 报告	180
7.5 数据分析及缺陷原因调查	180
7.5.1 数据分析	180

7.5.2 缺陷原因调查	181
7.6 产品审核结果的评定	181
7.6.1 按质量特性评定	181
7.6.2 按检查表评定	181
7.7 产品审核报告	182
7.7.1 产品审核报告内容	182
7.7.2 产品审核报告的管理	182
7.8 根据产品审核结果制定并实施纠正措施	182
7.8.1 概述	182
7.8.2 纠正措施的监控	183
7.8.3 纠正措施的验证	183
7.9 [案例1]原材料	184
7.10 [案例2]零件——气门	184
第八章 过程审核	193
8.1 概述	193
8.1.1 体系、产品及过程审核间的关系	193
8.1.2 过程审核的目的和作用	193
8.1.3 过程审核的分类	194
8.1.4 过程审核的应用范围	195
8.1.5 实施过程审核的条件	195
8.2 过程质量控制基础	196
8.2.1 过程分析	196
8.2.2 过程的基本要素	200
8.2.3 过程质量控制计划	200
8.2.4 过程质量控制文件	201
8.2.5 过程质量控制方法	202
8.3 过程审核的职责	205
8.3.1 进行审核的组织/职能部门	205
8.3.2 审核员	205
8.3.3 受审核的组织/职能部门	205
8.4 过程审核的流程	205
8.5 过程审核的准备	207

8.5.1 概述	207
8.5.2 确定过程范围、过程细分	208
8.5.3 编制审核计划和检查表	208
8.6 过程审核的实施	211
8.6.1 首次会议	211
8.6.2 现场审核	211
8.6.3 评分与定级	214
8.6.4 末次会议	218
8.7 纠正措施及其验证	219
8.7.1 纠正措施	219
8.7.2 有效性验证	219
8.8 审核报告及归档	221
8.9 过程审核检查表	222
8.9.1 综述	222
8.9.2 产品实现过程检查表	222
8.9.3 服务实现过程检查表	223
附录 ISO9001:2000 质量管理体系检查表	256
参考文献	276

第一章 概 论

1.1 与审核有关的术语

在 ISO9000: 2000 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, 两标准是一致的。但是, ISO19011 增加了审核计划和审核范围的定义, 且在定义的注释中有更多的说明。因此, 本书中采用 ISO19011 的定义。本书在介绍这些定义的同时, 将对其内涵加以阐述, 以帮助读者加深理解。以下框出的是定义原文。

1.1.1 审核(audit)

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。

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的内部目的, 可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下, 特别是在小型组织中, 可通过与被审核活动无责任关系的人员进行, 以证实独立性。

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 ISO9001 或 ISO14001 要求的符合性提供认证或注册的机构。

注 3: 当质量管理体系和环境管理体系一并审核时, 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”。

在定义中用黑体标出的关键词在下文中均另有定义。上述定义是通用的, 它可包容任何方面的审核。如产品审核、过程

审核、财务审核等。

该定义决定了审核具有以下特点：

“系统的”：体系的建立遵循了管理的系统方法，因此，在审核时只有运用系统论的方法，从目标、过程顺序、程序制定与实施到结果，来全面地进行评价才是科学的。此外，应特别注重过程的相互作用（即输入、输出关系、接口关系和反馈）。审核的系统性，还要求系统地收集证据，即不能仅依靠偶然的、孤立的、片面的事实就轻率地下结论。

“独立的”：要求从事审核的人员与受审核的组织无任何直接的或间接的利益联系。独立性是保证审核公正性的前提。

“形成文件的”：表明审核是正式的活动，在审核过程中必须形成一系列文件和记录，如审核计划、检查表、不符合报告、审核报告、会议签到表等。

1.1.2 审核准则(audit criteria)

一组方针、程序或要求。

注：审核准则是用于与审核证据进行比较的依据。

审核准则就是审核依据。对于不同的审核目的其审核准则是不同的：如第一方审核的准则可以含组织的全部质量体系文件（哪怕它包容了 ISO9004 的各项内容），因为组织的质量体系文件均是经过批准后正式发布的组织法规；第二方审核的准则可能是合同及其附件；而第三方质量体系认证/注册审核的准则，只能是 ISO9001 标准及其相关的程序，任何高于 ISO9001 的要求都不能当作依据。

事实上，我国的一些认证机构和审核员在掌握审核准则方面是有误区的。他们往往以组织的全部质量体系文件作为依据，经常开出高于 ISO9001 标准要求的不符合项报告来，给受审方以误导。这样做完全背离了作为审核应该严格遵循的“以事实为依据，以标准为准绳”的基本原则。

1.1.3 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。

“与审核准则有关的”：表明寻找审核证据时，不应脱离审核准则，即对与审核准则无关的事，应不查、不问、不看。因为审核时间有限，必须集中精力去寻找有关的证据。

“能够证实的”：要求有人证、物证或旁证。为了做到证据确凿，证据应是可追溯的。

“记录”：是指标准(如 ISO9001)要求应保留的各种记录。无论是“未能提供”、符合或是不符合要求，均可作为证据。

“事实陈述”：指当事人的陈述中可以作为证据的部分，一般包括当事人对岗位职责的描述，对方针、目标的理解，质量意识和顾客意识，以及部门发言人关于口头工作程序的描述等。当事人的“无错声明”不能直接作为证据，尚待查证；而当事人承认“做错了”则可直接作为证据。

“其他信息”：可包括审核人员观察到的事实，如有无标识、现场操作方法、现场工作参数和现场环境等。

1.1.4 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：审核发现能表明是否符合审核准则，或指出改进的机会。

“评价的结果”：在质量体系认证审核中就是符合或不符合 ISO9001 标准的要求。不符合或基本符合均能指出改进的机会。

应当指出，指出改进的机会是审核人员的责任，不属于咨询。

1.1.5 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。

随审核目的不同导致的审核结论也不同。如：第二方审核结论为是否可以作为合格供方；第三方认证审核的结论可能是推荐、有条件推荐或不推荐注册。