

快速精通ISO9001: 2008系列丛书

ISO9001: 2008
180分钟精通
质量体系审核

曾明彬 编著

廣東省出版集團
廣東人民出版社

快速精通ISO9001: 2008系列丛书

ISO9001: 2008
180分钟精通
质量体系审核

曾明彬 | 编著

广东经济出版社
广东人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2008: 180 分钟精通质量体系审核 / 曾明彬编
著. —广州: 广东经济出版社, 2009. 5

(快速精通 ISO9001: 2008 系列丛书)

ISBN 978—7—5454—0125—7

I. I… II. 曾… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9001:
2008—基本知识 IV. F273. 2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 054489 号

出版 发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 11~12 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	湛江日报社印刷厂 (湛江康宁路 17 号)
开本	730 毫米×1020 毫米 1/16
印张	14 2 插页
字数	250 000 字
版次	2009 年 5 月第 1 版
印次	2009 年 5 月第 1 次
印数	1~5 000 册
书号	ISBN 978—7—5454—0125—7
定价	35.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

发行部地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 38306055 38306107 邮政编码: 510075

邮购地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 37601950 邮政编码: 510075

营销网址: <http://www.gebook.com>

广东经济出版社常年法律顾问: 何剑桥律师

• 版权所有 翻印必究 •

丛书出版前言

环境在变，企业也在变，无法在竞争潮流中前进者，必会成为昨日的浪花。ISO 9000 标准的实施提供了企业转型变革的基础与途径，通过有效实施 ISO 9000 标准，可以使企业走得更踏实、更稳健，故其未来发展之优势绝对是毋庸置疑的。无论是来自企业内部变革的需求，还是来自外部顾客的压力，修炼好企业内功，强化企业经营体质，实施 ISO 9000 标准都是一条必经之路。

为了促进国际贸易的发展，国际标准化组织（ISO）于 1987 年颁布了质量管理与质量保证的 ISO 9000 系列国际标准，此后又在 1994 年、2000 年、2008 年分别对该标准进行了 3 次修订，从过去质量保证的理念逐步转为对质量管理的要求。因为标准强调的是“以质量为中心，以顾客为关注焦点，全员参与，满足和超越顾客需求和期望”，所以这套标准一经公布，便迅速在世界范围传播开来。截至 2008 年年底，已被 170 多个国家和地区采用，并在全球掀起了“ISO 9000 热”现象。据统计：全球已有超过 95 万家企业成功获取了 ISO 9000 的认证证书，仅在中国认证的企业数就已超过 21 万家，占总比例的 22.2%。

新版 ISO 9000 标准已于 2008 年 11 月 15 日正式颁布，国际认可论坛（IAF）和国际标准化组织（ISO）同时发布联合声明，要求在 ISO 9001:2008 出版一年后，所有获得认证（新认证或者再认证）的企业都应依据 ISO 9001:2008 进行审核（即 ISO 9001:2008 出版一年后，所有认证机构不再受理 ISO 9001:2000 的认证申请），所有已经获得 ISO 9001:2000 认证证书的企业须在 ISO 9001:2008 出版 24 个月后升级改版以维持认证证书的有效性。

为使广大企业正确理解以便实施新版标准，笔者组织业内资深审核员、管理咨询专家等精心策划、编写了这套丛书，包括《ISO 9001:2008 标准图解快易通》、《ISO 9001:2008——2 小时精通质量体系文件编制》、《ISO 9001:2008——180 分钟精通质量体系审核》、《ISO 9001:2008——十天学会统计技术》、《ISO 9001:2008——质量问题分析与解决》、《ISO 9001:2008、ISO

14001: 2004 和 OHSAS 18001: 2007 系统整合与推行》6 个分册，全面、系统而详尽地介绍了对标准要求的理解、文件的编制、统计技术的正确应用，以及增值审核工作的开展等。丛书不仅是作者多年从事质量认证与咨询工作经验的结晶，更是深入开展此项工作的指南，具有很强的可操作性。较之其他相关书籍，此套丛书在具体的写作上更注重运用通俗易懂的语言，以达到使读者快速理解并运用的目的。在内容编排上，丛书采用“系统完整、突出重点，集纳众长、适用各业，紧扣标准、结合实例，以理析案、以案明理”的方法，在语言论述上采用“深入浅出、通俗易懂，论点突出、条分缕析，重重设问、剥茧抽丝，言简意赅、解惑答疑”的方式，力求读者在理论上能拓展运筹和策划的视野，又能在实践中提高控制和改进的能力，还能从众多案例中获得思辨式启迪。

笔者深信：此套丛书的出版，必将对已通过认证并计划换版和正准备申请认证的企业起到催化作用；并期盼丛书能对企业界质量水准的提升有所裨益，能成为企业管理人员、工程技术人员、质量管理与质量认证人员，以及高等院校相关专业师生工作和学习的良师益友。

该丛书匆促完笔，疏漏自不可免，望同好及先进不吝指正。

曾明彬

2009 年 3 月于广州五山

序

企业通过一段时间的努力通过 ISO 9000 认证后，就代表着质量会立即大幅改善？企业管理水平就真的上了一个新的台阶？从此可高枕无忧，对外大肆宣扬企业获取了 ISO 9000 认证，终日等待顾客的到来？

走在大街小巷，看到有些工厂的地方，巨幅看板写着“某某公司通过 ISO 9000 认证”的标语。映入眼帘的这些标语，仿佛在向顾客宣示该公司所生产的产品质量是多么的优良。当您看到这些标语时，心中的感想如何？企业引进了国际质量管理体系之后，产品的质量真的提升了吗？其实，ISO 9000 质量管理体系的推行与落实不是一蹴可及的，取得认证证书的背后，企业必须避免一些实务上的通病。

几年前，当 ISO 9000 国际质量管理体系引进中国时，顿时刮起了一阵旋风，企业纷纷以取得认证为荣。可惜好景不长，事隔不到 10 年，ISO 认证发生了翻天覆地的改变，以往炙手可热的 ISO 9000 转眼却变成了人见人怕的“碍手”（eyesore）9000。ISO 9000 的良好制度规范在欧美先进国家实施成绩斐然，为什么在中国推行了好长的一段时间，却见大部分的企业未抓住其精髓要义，反而是取得认证之后，企业的管理系统弄得一团糟？

当 ISO 9000 认证业务在中国开展得如火如荼时，以外销为导向的企业无不争先恐后取得 ISO 的认证，认证机构也如雨后春笋般地大量成立。因此，ISO 的认证业务也逐渐由卖方市场转变成买方市场。市场趋势的转变，逼得许多认证机构不得不调整营销策略，因而使得 ISO 证书的公正性、严谨性备受考验。关于这一点，我们不得不承认，问题的关键在于“文化”，皆因企业抱着“有钱即是大爷”的心态，只以价格作为选择认证机构的唯一标准；同时，认证机构也为了争夺市场，乐意收取固定的保护费。相信这个现象一定还会持续恶化下去。

2008 年 11 月 15 日，国际标准化组织（ISO）发布了 2008 版 ISO 9000 标准。新版标准的出现，是否能真的走出既有 ISO 9000 的阴影，使推行的企业真正收益，不再为 ISO 而 ISO？企业建构 ISO 9000 不再是为了取悦审核人员，获取一

张虚假的认证证书，而是基于企业强化内部管理，提升过程工作绩效，满足顾客要求，走向永续经营之路。

其实，能够让 ISO 9000 真正发挥管理绩效的关键还是审核人员（包括内审人员和外审人员），作为明显改进评价质量管理体系的实施和有效性方式的机会，应该是审核人员的职责。同时，质量体系审核作为一项非常重要的管理手段和改进机制，组织对质量管理体系有效性的评价是增值还是在浪费，主要的区别也是在于是否有训练有素、富有经验的审核人员。

本书是作者多年从事质量体系审核活动的实践及培训经验的总结，目的是尝试让传统的符合性审核走向关注增值的过程，使企业的质量管理体系更具实效性。质量体系审核不仅仅是为了取得认证，更是为了企业质量管理活动的不断改进和完善。本书是 2008 版质量管理体系标准的主要培训教材，是企业按照 2008 版 ISO 9001 标准建立、实施和完善质量管理体系及认证机构按照新版标准实施审核的主要参考用书，同时也是审核员在展开审核工作时的一部工具书。

时间仓促，书中难免有不妥之处，敬请各位同好和先进批评指正，也热忱欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议，共同探讨对 2008 版 ISO 9001 标准的落实，不断提高我国的质量管理水平。

本书的出版得到了广东经济出版社翟晓侃先生的关心和指导，在此表示衷心的感谢！



第1章 审核概论

- 1.1 审核的定义 /3
- 1.2 审核的分类 /5
- 1.3 审核的原则 /8
- 1.4 审核的目的 /8
- 1.5 审核的益处 /9
- 1.6 审核的依据 /10
- 1.7 审核的范围 /10
- 1.8 审核的时机和频率 /11
- 1.9 审核的两阶段 /12
- 1.10 审核的四步骤 /15

第2章 初始准备

- 2.1 相关文件 /21
- 2.2 审核范围和删减 /21
- 2.3 收集信息 /22
- 2.4 文件审核 /22

第3章 审核策划

- 3.1 成立审核小组 /35
- 3.2 编制审核计划 /36
- 3.3 了解审核方法和思路 /43

第4章 实施审核

- 4.1 召开首次会议 /57
- 4.2 审核活动展开 /63
- 4.3 审核技巧应用 /64
- 4.4 不符合项判定 /76
- 4.5 审核小组会议 /82
- 4.6 审核情况通报会 /82
- 4.7 召开末次会议 /83
- 4.8 编制审核总结报告 /87

第5章 纠正措施

- 5.1 审核纠正流程 /99
- 5.2 正确认识纠正、纠正措施和预防措施 /100
- 5.3 原因分析 /101
- 5.4 制订纠正措施计划 /103
- 5.5 实施纠正措施 /105
- 5.6 验证纠正措施 /105
- 5.7 不符合项的正式终结 /106

第6章 跟踪和监督审核

- 6.1 跟踪审核的目的 /113
- 6.2 跟踪审核的后勤安排 /113
- 6.3 跟踪审核的公正性 /114
- 6.4 监督审核的目的 /114
- 6.5 监督审核的事先通知 /115
- 6.6 监督审核的关注重点 /115

第7章 审核中人的因素

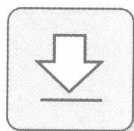
- 7.1 审核员的“上帝情结” /121
- 7.2 抓住真正的问题 /121
- 7.3 现代的方法 /122
- 7.4 找准合适的人员 /122
- 7.5 如何应对陪同人员 /123
- 7.6 证据的抽样 /124
- 7.7 合格审核员应具备的能力 /124
- 7.8 优秀审核员的特质 /128
- 7.9 差劲审核员的弱点 /129

附录A 审核用文件

- A1 ISO 9001: 2008 质量管理体系——要求 /133
- A2 CHNAS—CC 01: 2007 管理体系认证机构要求 /153
- A3 ISO 9001: 2008 标准审核人/天数标准 /183

附录B 审核用表单

- 表 B1 ISO 9001: 2008 要素职能分配表 /187
- 表 B2 管理体系文件审核报告 /188
- 表 B3 审核计划 /189
- 表 B4 ISO 9001: 2008 首次/ 第二阶段审核检查表及审核追踪记录 /192
- 表 B5 ISO 9001: 2008 监督审核检查表及审核追踪记录 /200
- 表 B6 现场审核检查记录 /208
- 表 B7 不符合项报告 /209
- 表 B8 观察项报告 /210
- 表 B9 管理体系审核不符合项分布表 /211
- 表 B10 审核总结报告 /212

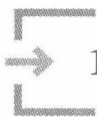


第1章 审核概论



本章重点

- ◆审核的定义
- ◆审核的分类
- ◆审核的原则
- ◆审核的目的
- ◆审核的益处
- ◆审核的依据
- ◆审核的范围
- ◆审核的时机和频率
- ◆审核的两阶段
- ◆审核的四步骤



1.1 审核的定义

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，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。在很多情况下，尤其针对较小组织，可以通过与被审核活动的职责的自由，进行独立性声明。

注2：外部审核包括通常所说的“第二方审核”或“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组织进行，如提供 ISO 9001 和 ISO 14001 认证/注册符合性的组织。

注3：当两个或更多管理体系被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

注4：当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

以上定义摘录自《ISO 9000：2005 质量管理体系—基础和术语》标准。

对审核定义的理解：



1.1.1 审核是一个过程

审核是一个寻找客观证据（事实）的过程，而非主观臆测（推论）。为了正确理解客观证据与主观臆测的含义，请参见本章案例演练一：识别客观证据练习。获得审核客观证据的方法包括：问（发问）、闻（聆听）、望（观察）、切（查阅）等手段；也包括了审核问话和寻找客观证据的技巧（即 5W1H1S），分别是 What（做什么事——工作职责）、Why（为什么——工作目的）、How（怎么做——工作方法）、Who（谁来做——任务分配）、When（什么时候做——工作时机）、Where（什么地方做——工作地点和环境）、Show me（请给我看看——工作规范和工作证据）。



1.1.2 审核是一种活动

审核是一种评价活动，也就是将审核收集的客观事实与审核准则（一组方

针、程序或要求，审核准则包括：ISO 9001：2008 标准、质量手册、程序文件、作业指导文件、适用的法律法规和顾客的特殊要求等）来进行比较，寻求是否符合审核准则的要求，评价满足审核准则的程度。对审核发现的评价需要客观并建立在证据的基础上。

1.1.3 审核形成一种价值观

审核是一种正面求证、负面报告的价值取向活动，应力求通过审核为组织带来附加价值。审核员在审核过程中把重点放在对组织质量管理体系改善有重要意义的关键点上，而不是在细枝末节上吹毛求疵；注重的是体系运行的整体实效，而非字面上的符合。针对审核人员来说，审核在心态上应该充分地相信被审核方，不要以怀疑、找茬、挑毛病、不找出不符合项就誓不罢休的心态来对待一次严谨的审核。同样，对被审核方人员来说，审核员审核是在协助组织管理体系的改进，而非挑毛病。所以在态度上要引起高度的重视，在行动上要予以充分地配合，在审核员查出不符合项时应积极寻求改善对策，不要一味地逃避责任，互相推诿。

1.1.4 审核形成一种机制

审核形成自我改进和不断完善的一种正向反馈机制，通过审核员对每一部门（或过程）作业程序一致性（或符合性）的检查及结果有效性的确认，通过发现问题（P），检讨问题（D），修正问题（C），确认成效（A）的一种哲学思想来达到增值和持续改善的目的。根据笔者多年的咨询和审核经历发现：大多数审核员和受审核方都理解审核应把考虑的重点放在创建大量的文件和记录上，审核员在审核过程中也把大部分的时间和精力放在办公室寻找文件上的不符合和做大量的审核记录。事实上，这是完全错误的。审核员应该站在企业高层管理者的立场，关注被审核活动或过程的有效性，协助企业发现目前存在的管理问题进而改善，所以应该将精力和焦点从文件上转移开来，使接受审核组织能够真正受益，从而达到增值的目的。

1.1.5 审核强调二重性

审核强调的二重性分别是系统性和独立性。系统性主要是强调审核过程的严

谨和周密，审核过程应该结构化并有目的性。在进行一次完整的审核过程中，必须注重两个阶段和四个步骤；两个阶段是指审核需要进行文件审核（主要目的是确认文件规定是否满足 ISO 9001: 2008 标准和适用的法律法规要求，是符合性的审核）、现场审核（主要目的是确认现场作业是否满足文件规定的要求和是否达到增值的效果，是有效性的审核）；四个步骤是指计划审核、实施审核、审核检讨改进、问题改善验证。独立性主要强调的是审核人员为了确保审核过程和结果的客观性和公正性，必须独立于被审核工作，确保在审核活动中没有偏见。

1.2 审核的分类

1.2.1 按审核对象分

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”。

在德国汽车工业联合会（VDA）制定的汽车工业质量管理体系中，对审核对象作出了明确的规定：

VDA6.1：质量体系审核

VDA6.3：过程质量审核

VDA6.5：产品质量审核

VDA6.6：服务质量审核

- a) 质量体系审核——检查质量体系是否有效地实施和保持。
- b) 过程质量审核——用于检查所采用的过程和方法是否与过程技术规范和要求相符，并且合理有效。

c) 产品质量审核——产品质量审核是对少量已生产完毕等待发运的产品进行检查，内容是评价零件是否与规定的技术规范、图样、包装或器具、法规及顾客的其他规定相符。发现缺陷、检查是否符合技术规范和顾客要求（包含可靠性要求）。

表 1-1 质量体系审核、过程质量审核与产品质量审核的对比

	质量体系审核	过程质量审核	产品质量审核
对象	质量管理体系	产品诞生过程/批量生产	有形产品
目的	对基本要求的完整性及有效性进行评定	对产品/产品组及其过程的质量能力进行评定	对产品的质量特性进行评定
审核频率	1 次/年 (建议 2 次/年)	1 次/年 (建议 1 年覆盖所有过程)	经常性活动 (建议 1 年内覆盖典型产品)
审核员	体系推动小组成员/检查表	开发过程人员/检查表	对工艺和特性熟悉/了解顾客的期望
研究特性	要素	过程参数	产品质量特性
指标	不符合报告	符合率 (EP%)	质量特性指数 (QKZ)

1.2.2 按审核方分

按审核方可分为内部审核和外部审核（包括第二方审核或第三方审核）。

a) 内部审核。有时称第一方审核，适用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

b) 外部审核。包括通常所说的“第二方审核”或“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组织进行。这类组织提供符合要求（如 ISO 9001: 2008、ISO 14001: 2004 和 OHSAS 18001: 2007 等）的认证或注册。

不管是内部审核还是外部审核，在所有这些过程中受审核方的要求是相同的：审核员应为他们增值。希望把审核重点放在程序和过程文件的同时，更要强调体系的充分性和有效性。

第一方审核、第二方审核及第三方审核的关系及异同：

a) 三种审核方的关系：

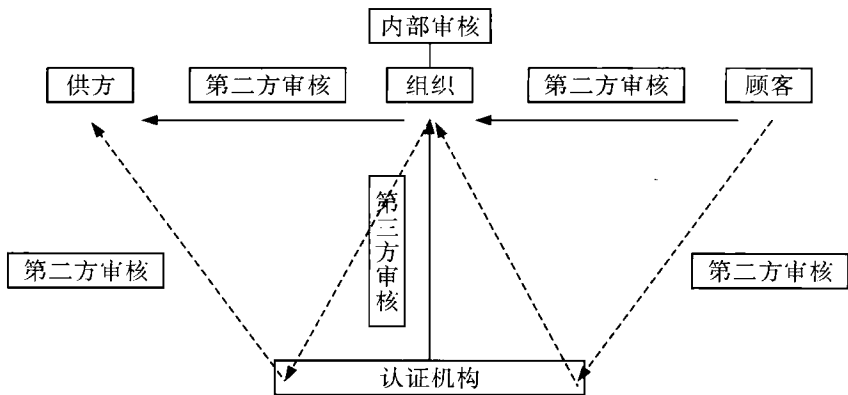


图 1-1 三种审核方的关系

b). 三种审核方审核及区别:

表 1-2 三种审核方审核及区别

审核方 比较项目	第一方审核	第二方审核	第三方审核
审核类型	内部审核	顾客对供方审核	独立的第三方对组织体系审核
执行者	组织内部或聘请外部人员	顾客自己或委托他人代表顾客	第三方认证机构派出审核员
审核目的	推动内部改进	选择、评定或控制供方	认证注册
审核准则 (依据)	适用的法律法规及标准；顾客指定的标准；组织质量管理体系文件；顾客投诉	顾客指定的产品标准和质量管理体系标准，适用的法律法规	ISO 9001: 2008；组织适用的法律法规和标准；组织质量管理体系文件；顾客投诉
审核范围	可扩展到所有内部管理要求	限于顾客关心的标准及要求	限于申请的产品
审核时间	审核时间比较充裕、灵活	审核时间比较少	审核时间较短，按计划执行
纠正措施	审核时可探讨、研究制定纠正措施	审核时可提出纠正措施	审核时通常不提供纠正措施建议
审核员	内审员注册资格不是必不可少	通常由顾客、审核员及主管人员担任，对注册资格无要求	必须取得注册审核员资格