

管理体系认证系列工具书

ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001
审核员实用手册

李在卿 编著



中国标准出版社

管理体系认证系列工具书

ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001
管理者代表实用手册

ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001
咨询师实用手册

ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001
审核员实用手册



责任编辑：刘东旭

封面设计：李冬梅

责任校对：马涛

版式设计：李玲

责任印制：邓成友

ISBN 7-5066-3636-0



9 787506 636360 >

ISBN 7-5066-3636-0/TB · 1273

定价：28.00 元

管理体系认证系列工具书

ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001

审核员实用手册

李在卿 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001 审核员实用手册/
李在卿编著. —北京: 中国标准出版社, 2004
(管理体系认证系列工具书)
ISBN 7-5066-3636-0

I. I… II. 李… III. ①质量管理体系-国际标准,
ISO 9001-审核-手册②环境管理-国际标准, ISO 14001
-审核-手册③劳动卫生-卫生管理-国际标准, OHSAS
18001-审核-手册 IV. ①F273.2-65②X92-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 130617 号

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

网址 www.bzcbs.com
电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂 印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 11 字数 325 千字
2005 年 2 月第一版 2005 年 2 月第一次印刷

*

定价 28.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68533533

前 言

从 1993 年开展质量管理体系认证至今,我国的管理体系认证工作已经走过了十多个年头。管理体系认证业务已由单一的质量管理体系认证发展到质量管理体系认证、环境管理体系认证和职业健康安全管理体系认证等多项认证。与此同时,认证机构发展到 120 多家、获证组织近 10 万家、专兼职认证从业人员已超过 5 万人。管理体系认证对推动我国的质量管理、环境管理和职业健康安全管理,提高产品质量、改善生态环境、促进人与自然的和谐发展、保障员工身心健康起到了重要作用。

作为认证活动主体之一的审核人员对我国管理体系认证的作用功不可没。但是,要成为一名深受企业欢迎、能给企业的管理带来改进和帮助的优秀审核员并非易事。一名合格的审核员除必须具备相应的职业道德素养、有一定的语言文字表达能力、分析判断能力、逻辑思维能力、沟通交流能力外,还应该具备相关的专业技术知识、一定的企业管理知识并且要熟悉相关法律法规和标准要求、具有丰富的企业管理经验和相关技术工作经历,熟悉认证标准、熟练掌握适宜的审核技能和技巧。

作者在近五年的审核实践和认证机构业务管理过程中,深切地感受到要具备上述能力和知识仅靠人的大脑难以记忆如此多的信息,往往在审核过程中要带很多书籍和资料,既不方便,又浪费很多时间查找,使本来已经很紧张的审核工作变得更加辛苦。不少同行也经常抱怨没有一本方便的审核员工具书。此外,实习审核员由于缺乏审核经验,在进行文件审核和编制审核检查表时感到十分困难,总希望有一套可参考的标准检查表;还有许许多多的企业内审员更是限于条件,难于获得更多与审核有关的信息,经常问我们有没有关于审核的工具书。为了满足这些要求,作者结合几年来的工作实践,编著了本书。

本书是《管理体系认证系列工具书》之一,书中质量管理体系的要求按 GB/T 19001—2000 标准要求,按过程审核方法编写;环境管理体

系的要求按 ISO/FDIS 14001:2004 的要求编写;职业健康安全管理体系的要求按 GB/T 28001—2001 标准要求编写。全书分为五章,主要内容是:

第一章简要介绍了管理体系认证有关的标准;

第二章编写了三个管理体系的文件审核的要求,用于帮助审核人员进行管理体系文件审核;

第三章编写了现场审核作业指导文件,包括三个管理体系的现场审核通用检查表和现场审核过程与提示,通用检查表供审核员编写检查表时参考,现场审核过程与提示对审核的全过程进行了详细描述,提出了明确的要求;还给出了特定现场的审核检查表及管理体系有效运行的证据要求;

第四章介绍了中国认证与培训人员国家注册委员会有关审核人员面试、注册、晋级、资格保持的法规性文件,目的是帮助审核人员了解有关要求,规范认证行为;

第五章编写了有关审核人员从事审核工作中需要的信息,包括:法律法规目录、国家危险废物名录、法定职业病、酸雨和二氧化硫控制区、三大体系的认证业务范围分类等,以方便审核人员使用。

本书在编著过程中,中环联合(北京)认证中心有限公司的领导给予了充分的理解和支持,高级审核员周庆贤、李金锋、夏清、马良、于斌、张小丹等多位认证界的同仁曾给予了许多帮助和关心。初稿写成后,工作在方圆标志认证中心、中质协质量保证中心和中环联合(北京)认证中心有限公司、华夏认证中心的一些同行好友对本书提出了很多好的修改意见和建议。他们的帮助给了我出版这本书的信心,否则,本书很难与读者见面,在此,我一并真诚地感谢他们。

本书可供质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系国家注册审核员和广大的企业内部审核员使用。

由于作者水平有限,书中一定存在不少缺点和不足,敬请读者批评指正。

作 者

2004年10月1日

目 录

1 认证标准简介	1
1.1 质量管理体系标准	1
1.1.1 2000 版 ISO 9000 族标准结构	1
1.1.2 2000 版 ISO 9000 族中的核心标准	2
1.2 环境管理体系标准	3
1.3 职业健康安全管理体系标准	4
2 管理体系文件审核	6
2.1 质量管理体系(QMS)文件审核	6
2.1.1 基本准则	6
2.1.2 内容和要求	6
2.1.3 应注意的问题	9
2.1.4 GB/T 19001 --2000 标准对质量管理体系文件的 要求	9
2.2 环境管理体系(EMS)文件审核	13
2.2.1 基本准则	13
2.2.2 内容和要求	14
2.2.3 应注意的问题	16
2.2.4 环境管理体系文件要求	16
2.3 职业健康安全管理体系(OHSMS)文件审核	19
2.3.1 基本准则	19

2.3.2	内容和要求	19
2.3.3	应注意的问题	21
2.3.4	职业健康安全管理体系文件要求	22
3	管理体系现场审核	25
3.1	通用检查表	25
3.1.1	QMS 现场审核通用检查表	25
3.1.2	EMS 现场审核通用检查表	39
3.1.3	OHSMS 现场审核通用检查表	54
3.2	特殊场所审核检查表	68
3.2.1	危险化学品库环境管理体系审核检查表	69
3.2.2	锅炉房环境管理体系审核检查表	73
3.2.3	液化石油气站职业健康安全管理体系审核检查表	75
3.2.4	建筑施工企业项目经理部质量管理体系审核检查表	78
3.2.5	最高管理层整合型管理体系审核检查表	79
3.3	现场审核过程与提示	79
3.3.1	编制现场审核实施计划	79
3.3.2	现场审核	81
3.4	过程审核方法	84
3.4.1	审核思路	84
3.4.2	审核方法	84
3.4.3	过程审核检查表框架	85
3.4.4	过程审核检查表与条款审核检查表比较	85
3.4.5	对一个关键或特殊过程的审核检查表内容示例	87
3.5	审核证据收集	88
3.5.1	质量管理体系运行有效所需的证据	88
3.5.2	环境管理体系有效运行的证据要求	93

3.5.3	职业健康安全管理体系有效运行的证据要求	95
3.6	围绕管理体系有效性实施增值审核	96
3.6.1	增值审核的定义	96
3.6.2	增值审核的目的	96
3.6.3	增值审核的内容	96
4	审核人员注册规范简介	99
4.1	质量管理体系审核员注册要求	99
4.1.1	CNAT QMS 实习审核员	99
4.1.2	级别审核员	99
4.1.3	注册保持	103
4.1.4	审核员行为准则	104
4.1.5	验证审核员的职责、选择和监督	104
4.2	环境管理体系审核员注册要求	107
4.2.1	CNAT EMS 实习审核员	107
4.2.2	级别审核员	107
4.2.3	注册保持	111
4.2.4	审核员行为准则	111
4.3	职业健康安全管理体系审核员注册要求	112
4.3.1	实习审核员	112
4.3.2	级别审核员	112
4.3.3	注册保持	117
4.3.4	持续专业发展	117
4.4	申请面试的条件	117
4.5	面试内容	119

5 其他相关文件	120
5.1 法律法规目录	120
5.1.1 QMS 涉及的主要法律法规目录	120
5.1.2 EMS 涉及的主要法律法规及通用标准目录	121
5.1.3 OHSMS 涉及的主要法律法规及通用标准目录	169
5.2 国家危险废物名录	249
5.3 国家法定职业病目录	262
5.4 酸雨控制区范围与二氧化硫污染控制区范围	267
5.5 管理体系认证专业范围分类	270
5.5.1 质量管理体系认证业务范围	270
5.5.2 环境管理体系认证业务范围	299
5.5.3 职业健康安全管理体系认证业务范围	304
 附录:	
GB/T 19011--2003 质量和(或)环境管理体系审核指南	307
参考文献	344

1 认证标准简介

1.1 质量管理体系标准

1.1.1 2000 版 ISO 9000 族标准结构

2000 版 ISO 9000 族标准和文件将由以下五部分组成,表 1-1 列出了 2000 版 ISO 9000 族标准结构:

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子	技术规范
ISO 9000	ISO 10012	ISO/TR 10013	《质量管理原则及其应用指南》 《ISO 9000 选择和使用指南》 《中小企业应用 ISO 9000 指南》	ISO/TS 16949
ISO 9001	ISO 10005	ISO/TR 10014		
ISO 9004	ISO 10006	ISO/TR 10017		
ISO 19011	ISO 10007 ISO 10015			

其中:

第一部分:核心标准

ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

ISO 19011:2001《质量和(或)环境管理体系审核指南》

第二部分:其他标准

ISO 10012《测量管理系统 测量过程和测量设备要求》

第三部分:技术报告若干份:

“技术报告”作为 2000 版 ISO 9000 族标准的配合文件。国际标准化组织将一些组织采用 ISO 9000 族标准中成功经验的案例,总结为技术报告发布,供使用者选择,作为参考使用。如:

ISO/TR 10013《质量管理体系文件指南》

ISO/TR 10014《质量经济性管理指南》

ISO/TR 10017《ISO 9001:2000 中的统计技术指南》;

第四部分:小册子

小册子也是配合 ISO 9000 族标准实施的指导性文件。国际标准化组织将根据实际需要,编写出版一些宣传小册子,如《中小企业应用 ISO 9000 指南》;

第五部分 技术规范

对质量管理体系有特殊要求的行业,如汽车业用技术规范 ISO/TS 16949 作为 ISO 9001:2000 标准的补充。

1.1.2 2000 版 ISO 9000 族中的核心标准

1) ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

该标准规定了质量管理体系的基础和术语,取代 1994 版 ISO 8402 和 ISO 9000-1 两个标准。

该标准提出的质量管理的八项原则,是在总结质量管理经验的基础上,明确一个组织在实施质量管理上必须遵循的准则,也是 2000 版 ISO 9000 族标准制定的基础。

该标准提出了质量管理体系的 12 项基础,是质量管理八项原则在质量管理体系中的具体运用。

该标准中的第三部分提出了 10 个方面 80 个术语。在语言上强调采用非专业语言,使所有潜在用户易于理解。为便于使用,在标准附录中,推荐了以“概念图”方式来描述相关术语的关系。

2) ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

标准规定了对组织质量管理体系的要求,是质量管理体系认证注册审核的依据,也是组织为认证注册作准备进行内部审核的依据。它适用于有以下需求的组织:

- 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品;

- 通过体系的有效应用,旨在增强顾客满意。

该标准取代了 1994 版三个质量保证标准(ISO 9001:1994、ISO 9002:1994、ISO 9003:1994)。新版的质量管理体系要求,采用了“过程方法”以取代 1994 版的 20 个要素。

为适应不同类型组织的需要,在一定情况下,体系要求允许删减。

新版标准的名称中不再出现“质量保证”一词,这反映了标准规定的质量管理体系要求包括了产品质量保证和顾客满意两层含义。

3) ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准为实现质量管理体系的有效性和效率提供指南,描述了质量管理体系应包括的过程,强调通过改进过程,提高组织的整体业绩,目的是使组织的业绩改进并使顾客及其他相关方满意。标准是 1994 版 ISO 9004-1 的替代标准,但在内容上兼顾了 1994 版 ISO 9004 其他分标准的内容。

ISO 9004:2000 标准提出的是指南和建议,不用于认证、法规或合同的目的,不是认证审核的依据,也不是 ISO 9001 标准的实施指南。ISO 9001 标准可以单独使用,也可以与 ISO 9004 标准结合使用。

4) ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

该标准是 ISO/TC 176 与 ISO/TC 207(环境管理技术委员会)联合制订的,以遵循“不同管理体系,可以共同管理和审核的要求”为原则。新版标准取代了 1994 版的 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 和 1996 版的 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012,共六个国际标准。

该标准在术语和内容方面,兼容了质量管理体系和环境管理体系两方面特点。

该标准为审核的基本原则、审核方案的管理、质量和环境管理体系的实施以及对质量和环境体系审核员资格要求提供了指南。

以上核心标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准,在国内和国际贸易中促进相互理解。所以,正确理解和实施 ISO 9000 族标准具有广泛的重要意义。

1.2 环境管理体系标准

为规范企业和社会团体等组织的自愿环境管理活动,促进组织环境绩效的改进,支持全球的可持续发展和环境保护工作,国际标准化组织于 1993 年 6 月成立了 ISO/TC 207 环境管理技术委员会,正式开展环境管理标准的制定工作。

TC 207 在环境管理标准化方面的工作(到 2010 年)主要分三个阶段进行。到目前为止,国际标准化组织(ISO)已有 20~30 个标准处于

不同的标准制定或修订阶段,其中正式颁布的国际标准,主要包括:

ISO 14001《环境管理体系 规范及使用指南》1996年颁布

ISO 14004《环境管理体系 原则、体系和支持技术通用指南》1996年颁布

ISO 14020《环境管理 环境标志和声明 通用原则》2000年颁布

ISO 14021《环境管理 环境标志和声明 自我环境声明(Ⅱ型环境标志)》

ISO 14024《环境管理 环境标志和声明 I型环境标志 原则和程序》

ISO 14031《环境管理 环境表现评价 指南》

ISO 14040《环境管理——生命周期评价——原则与框架》1997年颁布

ISO 14041《环境管理——生命周期评价目的的与范围的确定和清单分析》

ISO 14050《环境管理——术语和定义》1998年颁布

我国等同采用为 GB/T 24000 系列标准。

目前,ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 三项标准已被 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》所代替,ISO 14001:1996 正在修订,预计 2004 年年底将发布新版标准。

1.3 职业健康安全管理体系标准

1996年9月5~6日,国际标准化组织(ISO)组织召开了OHSMS标准国际研讨会,就是否制定职业安全卫生管理体系国际标准进行讨论,到1997年1月,ISO在技术工作委员会(TMB)会议上决定,目前暂不颁布有关职业安全卫生管理体系国际标准。

1999年,英国标准协会(BSI)、挪威船级社(DNV)等13个组织提出了职业安全卫生评价系列(OHSAS)标准,即OHSAS 18001:《职业安全卫生管理体系——规范》、OHSAS 18002:《职业安全卫生管理体系——OHSAS 18001实施指南》。

1999年4月在巴西召开的第15届世界职业安全卫生大会上,国际劳工组织(ILO)的一位负责人提出:国际劳工组织将贯彻ISO

9000 和 ISO 14000 一样,依照 ILO 的 155 号公约和 161 号公约等推行企业安全卫生评比和规范化的管理体系。2001 年,国际劳工组织(ILO)正式发布《职业安全健康管理体系导则》。

我国于 1999 年 10 月由国家经贸委颁布了《职业安全卫生管理体系试行标准》。2001 年底,依据 ILO《职业安全健康管理体系导则》的精神,国家经贸委发布 30 号公告,发布《职业安全健康管理体系审核规范》,替代 1999 年发布的《试行标准》。并于 2002 年 3 月印发了《职业安全健康管理体系审核规范 实施指南》。2001 年 11 月 12 日国家质量监督检验检疫总局以国家标准的形式发布了 GB/T 28001—2001《职业健康安全管理体系 规范》,以指导我国职业安全健康管理体系的建立和实施。

2 管理体系文件审核

2.1 质量管理体系(QMS)文件审核

2.1.1 基本准则

质量管理体系文件审核应把握以下原则：

1) 符合性

质量体系文件(质量方针、质量目标、质量手册、程序文件)中对相关过程的规定,应满足 GB/T 19001:2000 标准的要求,但 GB/T 19001:2000 标准的要求是最低的要求,组织的体系文件可以超越标准要求的规定。

2) 充分性

只要组织的质量手册的内容能满足 GB/T 19001:2000 标准 4.2.2a)~c)中的要求,即可认为质量手册的内容是充分的。

手册应包括:适用范围、对过程及其相互作用的描述(可采取文字、文字加流程图、流程图描述),对标准要求的程序的描述或引用。

3) 可操作性

质量手册和程序文件不应照抄标准条款,组织应把标准的要求,转化成适合本组织可操作的具体规定。手册的条款不一定要与标准一一对应,只要把相关的要求体现在手册中,无须强调格式和顺序。

4) 协调性

质量手册各章节之间、质量手册与程序文件之间应协调一致,不能相互矛盾。如职责规定一致,对过程及具体活动的要求一致,引用关系明确、层次关系清楚等。

2.1.2 内容和要求

文件审核以质量手册为主,若质量方针和质量目标不在手册中,请组织一并提供,若手册大量引用程序文件或相关规定(文件),仅从手册无法判断组织的文件化质量管理体系是否符合标准要求时,需对组织的相应的程序文件或相关规定进行审查。

质量手册应包括的内容：

与组织有关的信息，如组织名称、地址和联系方式应该包含在质量手册中，还可以包括其他信息，如业务类型、规模、背景及发展历史的简单介绍。

质量手册应该包含以下内容：

1) 标题和范围

● 质量手册的标题和/或范围应该明确地规定使用手册的组织。手册应该提到作为质量管理体系基础的具体的质量管理体系标准。

● 质量手册应明确覆盖的产品范围(如工业与民用建筑、汽车的制造、医疗服务)、过程(如设计、生产、安装、销售、服务等)、涉及的场所(如有的组织涉及多个固定场所，应在手册中注明)。质量手册覆盖的(产品、过程、场所)范围可以大于认证合同的范围，但不能小于认证合同的范围。

● 删减必须在质量体系范围中说明，删减的理由和细节可在第七章相关章节中描述；若删减仅在第七章相关章节中描述，而未在“范围”中说明的，视为不符合。(给出删减的原则)。

● “外包过程”可放在具体的条款(如 7.4 采购)中描述，也可以在“范围”中描述。

2) 目录

质量手册的目录应该列出手册中各章节的编号、标题及查询方法。

3) 质量手册的管理

质量手册的评审、批准和修订状态及日期应该在手册中予以清楚标注。

如果可行，应该在文件或相应附件中标明更改的性质。

4) 质量方针和目标

如组织选择将“质量方针”包含在《质量手册》中，则手册可以包括一个质量方针声明和质量目标。满足这些目标的实际质量指标可由组织决定在质量管理体系的其他部分或文件中予以规定。质量方针应该包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。对于一个组织的质量目标而言，应具有系统性、充分性和协调性的特点。所谓系统性指质量目标要在不同的职能和层次建立，自上而下展开，自下而上保