

GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书

内部质量审核 实 施 实 务

主 编 刘爱基 李 虹

国标准出版社

GB/T 19001—ISO 9001 标准实施

**F273.2
L582:1**

内部质量审核实施实务

主编 刘爱基 李 虹

中国标准出版社

2000

图书在版编目(CIP)数据

内部质量审核实施实务/刘爱基,李虹主编. —北京:
中国标准出版社,2001

(GB/T 19001-ISO 9001 标准实施实务丛书)

ISBN 7-5066-2318-8

I. 内… II. ①刘… ②李… III. 质量管理-审核-国际
标准-基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 77117 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 8 字数 186 千字

2001 年 3 月第一版 2001 年 3 月第一次印刷

*

印数 1—10 000 定价 **25.00** 元

*

标 目 431—01

丛书前言

ISO 9000 族标准已颁布十年,十年来的经验已证明:

- ISO 9000 族标准是科学的,它可以为各类组织提供开展质量管理的科学指南;

- ISO 9000 族标准是适用的,它可以指导各类组织建立满足顾客需要并适合自身管理需要的质量体系;

- ISO 9000 族标准是有效的,它可使各类实施 ISO 9000 族标准的组织获得诸如提升管理、提升质量、提高工作效率、降低成本、增加效益、获得顾客信任等实际效果;

- 实施 ISO 9000 族标准的国际化大趋势已经形成,满足 ISO 9000 族标准的要求已成为各组织努力的目标。在国际社会,已把满足 ISO 9000 族标准的要求作为走向市场、生存和发展的基本需要和共同遵循的准则。

学习和应用 ISO 9000 族标准的人员/组织越来越多,ISO 9000 族标准的普及面也越来越广。

在学习和应用 ISO 9000 族标准的过程中,人们都会需要一些帮助,需要的帮助不仅仅是获得 ISO 9000 族标准的文本,获得有关 ISO 9000 族标准的教材,人们还需要更实际、更具可操作性的参考资料和具体指导。

“爱基久千咨询中心”的创始人刘爱基先生、李虹女士早已感受到上述需要,他们领导的咨询中心已为全国的 ISO 9000 工作者提供了一套 ISO 9000 族标准的宣贯丛书,这套丛书是:

- 质量保证标准的理解与实施
- 质量管理标准的理解与实施
- 该说的要说到,说到的一定要做到

- 如何编写质量手册
- 如何编写质量体系程序文件
- 内部质量审核实务
- 审核案例 100 例
- 服务业如何实施 ISO 9000 族标准
- 物业管理如何实施 ISO 9002 指南

这套丛书已在理论、可操作性及编写风格等方面受到广大读者的欢迎。随着 ISO 9000 族标准的推广,读者希望能获得更进一步的参考资料,他们希望获得的资料能在上列丛书的基础上更加实际,参考性更强,特别是需要更多实际的案例和结合实际背景的参考文件、质量记录表格等。

刘爱基先生所领导的“深圳爱基久千咨询中心”为几百家各类企业提供了成功的顾问服务,社会的责任感促使其将自己的经验贡献给社会。为此,他组织编写了这套实务丛书,以满足读者的新的需要。实务丛书是前套丛书的进一步补充和延伸。

这套实务丛书共由 6 部分组成,它们是:

- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 管理过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 资源管理过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 产品和/或服务实现过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 测量、分析和改进过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 内部质量审核实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 统计技术应用实施实务

在编写这套实务丛书时,作者以超前的意识考虑到了 ISO 9000 族标准 2000 年版即将产生的情况,其内容和组合是在考虑 2000 年版 ISO 9001 构架的基础上形成的。ISO 9001:2000 标准计划将 ISO

9001:1994 的 20 个要素重新组合为四大部分。这四大部分将分别涉及管理过程、资源管理过程、过程管理、评价和改进过程。作者将该套实务丛书的有关内容分别对应于上列四大部分,将 ISO 9001:1994 的对应要求编入。采取这种编写方法的目的在于既能解决 ISO 9001:1994 的实施问题,又能从 2000 年版的眼光去认识现行标准的要求和质量体系,同时也方便读者在保持对 1994 年版正确理解的基础上逐步接受 2000 年版的新变化,逐步了解并熟悉即将产生的 2000 年版标准的要求。

一个基本的事实是 2000 年版尚在讨论和修订中,正式的标准尚未发布。此时,任何肯定的回答都将存在导致错误的风险。但作者充分注意到在 2000 年版修订的指导原则中,“保持延续性”是一个很重要的原则。所获得的 ISO 9001:2000 的讨论稿已充分证实了这一原则得到了较好的落实。正因为有了这个基础,作者才敢于以一种介于 1994 年版和 2000 年版之间的方式构成这套实务丛书。

这套丛书并没有盲目地按照 ISO 9001:2000 讨论稿的内容展开讨论,而是按照 ISO 9001:1994 的内容展开讨论,只不过是把 ISO 9001:1994 的各要素未按原顺序逐个展开,将其纳入四个大部分中展开讨论。

为了使读者尽早了解 2000 年版可能的修订,作者在相关内容后用修订情况介绍的方式给出了作者自己了解的情况和理解,其目的仅限于“介绍”。

为突出“实务”的特点,在这套丛书中还包括了《内部质量审核实施实务》和《统计技术应用实施实务》。这两个方面是在建立和实施质量体系过程中重要的活动,也是应用 ISO 9001 的难点,作者意图通过这两本实施实务丛书能有助于帮助解决这些难点。

这套丛书延续了前套丛书的编写风格,使用了“点杠”结构,可使读者较快领会到内容的逻辑关系及主题。这套丛书对 ISO 9001 的每一个要素进行了更深一步的理论展开,使学习者和应用者能进一步把握各要素的原则和要求。这套丛书从方便实施的角度对实施可能涉及的各个方面的内容进行了详尽的讨论,可使学习者和应用者得到更具体的指导。这套丛书吸纳了大量的实际案例,这些案例包括质

量手册、程序文件、作业文件、质量记录表格、不合格案例等。所编入的案例,同时考虑了服务业和制造业的需要。这些案例的编入,给学习者和应用者提供了一些实际的参考资料,也有助于学习者和应用者去结合实际领会标准的要求。

显然,这套丛书将在 2000 年版发布时改版。那时,这套丛书将成为宣贯 2000 年版标准的丛书。

爱基久千咨询中心的全体顾问参与了这套丛书的编写,他们的贡献将在各分册的前言中给予说明。

在此,作者向全国的读者致以衷心感谢,并希望广大读者和过去一样对这套实务丛书提出宝贵意见和建议。

编 者

1998 年 11 月

前 言

作者编写本书的目的是帮助读者建立有关内部审核的完整概念。

在 ISO 9001:1994 版中,有关实施质量管理体系的内部审核的要求在相应的要素 4.17 内部质量审核中给出。

ISO 9000 族标准的 2000 年版的修改动态已逐步明朗,有关内部审核的要求也作了一些修改,使要求更明确。

对于实施质量管理体系内部审核而言,应涉及:

- 内部审核形成文件的程序;
- 内部审核的目的;
- 内部审核的安排;
- 记录、报告;
- 纠正措施、跟踪、验证等内容。

鉴于 ISO 9001:2000 尚未正式发布,现在执行的仍然是 ISO 9001:1994。作者在本书中将内部审核方面的内容从 ISO 9001:1994 4.17 内部质量审核要素的要求重点展开。对于其他方面的内容则在第七章结合介绍 ISO/DIS 9001:2000 及 ISO/CD1 19011:2000 的修改动态作了介绍。

本书力求突出“实施实务”的特征。在编写本书时,作者尽可能的对实施的细节给于准确展开,以方便读者参阅和应用。

本书尽可能吸收了一些代表性的案例,这些案例涉及到:

- 质量手册案例;
- 程序文件案例;
- 基础文件案例;
- 质量记录表格案例;
- 不合格案例等。

大量案例的引入,将有利于读者建立感性认识。

本书共编入七章,内容依次是:

第一章 内部质量审核要素的理解要点

第二章 内部质量审核要素的实施要点

第三章 内部质量审核要素的实施实务

第四章 内部质量审核要素的审核要点

第六章 内部质量审核要素的实施案例

第六章 内部质量审核要素实施的不合格案例

第七章 ISO 9001 族标准 2000 版相关修改动态

在本书第七章中,作者除介绍了 ISO/DIS 9001:2000 的修改动态外,还进一步就 ISO/CD1 19011:2000 的修改动态作了介绍。

本书继承了前套丛书的风格,使用了点杠结构和简明的语言。

本书由深圳爱基久千咨询中心的国家级专家、深圳杰出管理专家刘爱基先生和爱基久千咨询中心首席顾问李虹主编。

参加本书编写的人员有刘尧坤、谢东海、郑跃东、俞模军、冉斌、余莉莉、孙全等。

本书作者期望的效果是使之成为一本最实用的工具书和参考书,作者希望读者能够认可。和一切事物一样,本书一定会存在不足或错误,作者希望广大读者及时给予指正,以便再版时纠正。

编 者

2000 年 10 月

目 录

第一章 内部质量审核要素的理解要点	1
一、ISO 9001:1994 与 ISO 9004-1:1994 的要求	1
1. ISO 9001:1994 的要求	1
2. ISO 9004-1:1994 的要求	1
3. ISO 9001 与 ISO 9004-1 要求的对照与说明	2
二、内部质量审核的基本概念	3
1. 质量审核	3
2. 质量审核员	5
3. 审核组	5
4. 受审核方	6
5. 审核委托方	6
6. 审核证据	6
7. 审核发现	7
8. 记录	7
9. 合格和不合格	8
10. 缺陷	8
11. 预防措施	9
12. 纠正措施	9
13. 不合格的处置	10
14. 认证	11
15. 合格证书	11
16. 第三方	12
17. 术语的修改动态	12
三、对内部质量审核要素的理解要点	13
1. 内部质量审核要素在质量体系中的作用	13

2. 对内部质量审核的理解要点	14
第二章 内部质量审核要素的实施要点	16
一、ISO 9000-2 的指南	16
二、ISO 9000-2 指南中的重要提示	17
1. 内部质量审核的目的	17
2. 内部质量审核的时机	17
3. 内部质量审核结果的报告	18
三、内部质量审核的作用	18
1. 作为管理者介入质量体系的有效手段	18
2. 为外部审核做应有的准备	19
四、内部质量审核的范围及频次	19
1. 内审的范围	19
2. 内审的频次	21
五、内部质量审核的资源	23
1. 内审的组织与人员、职责	23
2. 内审的资源	24
第三章 内部质量审核的实施实务	27
一、内部质量审核的实施步骤	27
1. 实施内审要素(过程)的体系步骤	27
2. 实施内审要素(过程)的具体步骤	27
二、内部质量审核的策划	28
1. 组织和资源策划	28
2. 质量手册的策划	28
3. 质量体系程序的策划	29
4. 检查表的策划	30
5. 内部质量审核工作策划(年度计划)	31
6. 内审实施计划策划(内审计划)	32
7. 内审不合格报告及纠正措施验证记录的策划	34

8. 内部审核报告的策划	35
三、内部质量审核的准备	36
1. 审核准备的基本要求	36
2. 成立审核组织	37
3. 进行文件审查	38
4. 审核实施计划的准备	40
5. 检查表的准备	42
6. 其他准备工作	43
四、现场审核的实施	45
1. 首次会议(开始会议)	45
2. 现场审核客观证据的收集	46
3. 灵活运用现场审核的方法	48
4. 现场审核记录	49
5. 现场审核不符合(不合格)的报告	50
6. 审核组会议	51
7. 末次会议(结束会议)	52
8. 审核报告	54
9. 内部审核控制	56
五、内部质量审核后续活动	58
1. 纠正和预防措施	58
2. 纠正和预防措施的跟踪	59
3. 纠正和预防措施的验证	61
六、内部审核员	62
1. 内部审核员的资格	62
2. 内部审核员的个人素质	63
3. 内部审核员的能力	65
4. 内部审核员的作用	65
5. 内部审核员职责	66

七、审核中的沟通技巧	67
1. 人际沟通的实质	67
2. 沟通分类	67
3. 人际沟通的障碍	68
4. 审核与沟通	69
5. 审核中的面谈	69
6. 提问	70
7. 聆听	70
8. 审核中可能见到的人物类型及对策	71
第四章 内部质量审核要素的审核要点	74
一、有关内部质量审核要素的文件审核	74
1. 内部质量审核要素的文件系统检查表	74
2. 检查表说明	76
二、有关内部质量审核要素运作的审核	76
1. 内部质量审核的运作检查表	76
2. 检查表说明	77
第五章 内部质量审核要素的实施方案	78
一、本章编写说明	78
1. 编写目的	78
2. 编写方法	78
二、质量手册中有关内部质量审核要素描述的案例	79
1. 背景概要	79
2. 手册案例	79
3. 作者评述	79
三、内部质量审核程序案例	81
1. 背景概要	81
2. 内部审核程序案例	81
3. 作者评述	81

四、内部质量审核支持性文件案例	85
1. 内部审核年度工作计划案例	85
2. 内部审核实施计划案例	88
五、内部质量审核质量记录表格案例	91
1. 案例背景	91
2. 质量记录表格案例	91
3. 作者评述	91
第六章 内部质量审核要素实施的不合格案例	100
一、有关内部质量审核要素实施的不合格案例的说明	100
1. 背景说明	100
2. 案例选取原则和应注意的问题	100
二、内部质量审核要素实施的不合格案例	100
1. 案例一	100
2. 案例二	101
3. 案例三	102
4. 案例四	103
第七章 ISO 9000 族标准 2000 版相关修改动态	105
一、ISO/DIS 9001:2000 中测量、分析和改进部分的内容	105
1. 条款的变化	105
2. ISO/DIS 9001:2000 中关于内部审核部分的修改介绍	106
二、ISO/CD1 19011 质量和环境审核指南修改动态介绍	106
1. 标准发生的重大变化	106
2. 修改的介绍	107

第一章 内部质量审核要素的理解要点

一、ISO 9001:1994 与 ISO 9004-1:1994 的要求

1. ISO 9001:1994 的要求

4.17 内部质量审核

供方应建立并保持用于策划和实施内部质量审核的形成文件的程序,以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排,并确定质量体系的有效性。

内部质量审核应根据所审核的活动的实施情况和重要性来安排日程计划,并由与所审核的活动无直接责任的人员进行。

应记录质量审核结果,并提请受审核区域的责任人员注意。对审核时发现的问题,负责该区域的管理人员应及时采取纠正措施。

在跟踪审核活动中,应验证和记录所采取纠正措施的实施情况及其有效性。

2. ISO 9004-1:1994 的要求

5.4 质量体系审核

5.4.1 总则

应策划并实施审核,以确定组织质量体系活动及其有关结果是否符合计划安排以及确定质量体系的有效性。应根据审核活动的重要性及其现状,定期进行各要素的内部审核和评价。为达到此目的,组织的管理者应制订审核大纲并贯彻实施。

5.4.2 审核大纲

审核大纲应包括:

- a) 具体受审核活动和范围的策划及进度安排;
- b) 指定具有适当资格的人员执行审核;
- c) 执行审核的形成文件的程序,包括记录和报告质量审核结果,以及对审核中发现的不足采取及时的纠正措施达成一致意见。

除了有计划 and 系统地审核之外,导致审核的其他因素可能是组织变化、市场反馈、不合格的报告和调查。

5.4.3 审核范围

由胜任的人员对质量体系活动进行的客观评价应包括下列活动或区域:

- a) 组织结构；
- b) 管理、运作和质量体系的程序；
- c) 人员、设备和材料资源；
- d) 工作区域、运作和过程；
- e) 正在生产的产品(确定其符合标准和规范的程度)；
- f) 文件、报告和记录保管。

执行质量体系要素审核的人员应与审核的具体活动或范围无直接责任。应制定包括上述 a)~f) 的审核计划并形成文件。

5.4.4 审核报告

为使受审核区域的管理者采取适当措施并与对质量负有执行职责的管理者交流信息,应记录并提交审核观察结果、结论和及时的纠正措施意见。

审核报告应包括下列项目:

- a) 不合格或不足的所有实例；
- b) 适宜且及时的纠正措施。

5.4.5 跟踪措施

应对以前审核中形成的纠正措施的实施和有效性进行评定并形成文件。

3. ISO 9001 与 ISO 9004-1 要求的对照与说明

表 1-1

序号	对照项目	ISO 9001 4.17	ISO 9004-1 5.4	说 明
1	题目	内部质量审核	质量体系审核	● 题目不统一的问题有待 2000 年版解决
2	目的	站在顾客的立场上向供方提出策划和实施内部质量审核的要求	指导组织在开展内部质量管理时如何策划和实施质量体系审核	● ISO 9004-1 不是对 ISO 9001 的实施指导,两者是具不同目的的两类标准
3	内容	4.17 内部质量审核	5.4 质量体系审核 5.4.1 总则 5.4.2 审核大纲 5.4.3 审核范围 5.4.4 审核报告 5.4.5 跟踪措施	● ISO 9004-1 中包括了审核大纲和审核范围的内容 ● ISO 9004-1 中对审核的报告也做了较细的描述 ● 条款的不同有待 2000 年版解决

序号	对照项目	ISO 9001 4.17	ISO 9004-1 5.4	说 明
4	重要差异	站在顾客立场上要求供方策划和实施内部质量审核,根据审核活动的实际情况和重要性安排日程计划	对组织策划和实施质量体系审核、审核大纲的内容、审核的范围应包括的活动和区域、审核报告的内容等提供了指南	● 两个标准由于目的的不同而产生了内容方面的差异

二、内部质量审核的基本概念

1. 质量审核

● ISO 8402 对质量审核(quality audit)的定义

- 确定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。
- ISO/DIS 9000:2000 中审核(audit)的定义为:为获得证据并对其进行客观地评价,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。
- ISO/DIS 9000:2000 中审核准则(audit criteria)的定义为:与收集的审核证据相比较的一组方针、程序或要求。

● 质量审核的目的

- 确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,其含义是确定质量活动和结果是否与预先策划(一组方针、程序或要求)相符合;
- 这些安排是否有效地实施,其含义为预先策划的内容能否被有效地执行;
- 这些安排是否适合于达到预定的目标,即策划的内容是否能够保证达到预定目标;
- 质量审核的目的主要有三方面:策划与目标是否相适应,策划是否被有效的执行以及在执行过程和结果上是否符合策划。

● 有系统的检查

- 只有有系统策划和实施的质量体系才能做系统的检查,因此被审核的质量体系必须是正规的、系统的,即形成了正式的质量体系文件系