

**2000 版 ISO 9000 族标准
质量管理体系内部审核
培 训 教 程**

嵇国光 赵 菁 编著

责任编辑 孟博

*

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 13 $\frac{1}{4}$ 字数 239 千字

2001 年 3 月第一版 2001 年 5 月第二次印刷

*

ISBN 7-5066-2406-0/TB·692

印数 15 001—25 000 定价 30.00 元

目 录

1 审核的基本概念	1
1.1 审核的定义及理解	1
1.2 与审核相关的几个概念	3
2 质量审核的分类	7
2.1 审核对象分类法	7
2.2 审核方分类法	8
2.3 审核范围分类法	10
3 质量管理体系审核的一般步骤	12
3.1 第一方审核(内部审核)的步骤	12
3.2 第二方审核的步骤	13
3.3 第三方审核的步骤	15
4 内部审核的基本要求和特点	20
4.1 内部审核的基本要求	20
4.2 内部审核的基本特点	21
4.3 提高内审效果的途径	22
5 内部审核策划	25
5.1 制定审核计划	25
5.2 建立审核小组	30
5.3 编制检查表	31
5.4 通知审核	41
6 内部审核实施	42
6.1 审核实施的基本内容	42
6.2 首次会议	42

6.3	现场审核	44
6.4	不合格项报告	59
6.5	末次会议	66
7	内部审核报告	68
7.1	报告内容	68
7.2	报告中的审核结论	68
7.3	报告中的纠正、预防和改进措施及要求	69
7.4	报告处理	71
7.5	报告格式	71
7.6	注意事项	71
8	跟踪审核	76
8.1	跟踪审核的含义	76
8.2	跟踪审核的目的	76
8.3	跟踪审核的范围	76
8.4	跟踪审核的作用	76
8.5	跟踪审核的实施	77
9	质量管理体系内部审核员	79
9.1	内部审核员的职责	79
9.2	审核组长的职责	79
9.3	审核员的工作	80
9.4	审核员的资格	80
9.5	审核员的管理	81
9.6	内、外部审核员的区别	82
10	质量管理体系审核要点及方法	84
11	管理评审	109
11.1	评审目的	109
11.2	评审对象	109
11.3	评审依据	109
11.4	评审输入	110

11.5	评审时机	110
11.6	评审特点	110
11.7	评审方法	111
11.8	评审内容	112
11.9	管理评审工作流程	113
11.10	管理评审与质量管理体系审核的区别	117
12	产品质量审核	118
12.1	产品质量审核的含义和作用	118
12.2	产品质量审核的时机	118
12.3	产品质量缺陷分级标准	119
12.4	产品质量缺陷指导书	120
12.5	产品质量审核的抽样	121
12.6	产品质量审核记录	123
12.7	产品质量水平的确定	123
12.8	产品质量审核步骤及要求	126
附录 1	质量管理体系内部审核员培训练习	128
附录 2	Q/RS 1029—2000 质量管理体系内部审核程序	164
附录 3	Q/RS 1034—2000 纠正措施控制程序	172
附录 4	Q/RS 1035—2000 预防措施控制程序	177
附录 5	RS 有限公司质量管理体系审核考核办法	182
附录 6	Q/RS 1008—2000 管理评审程序	185
附录 7	客车段修滚动轴承轮对质量审核实施程序	189

1 审核的基本概念

1.1 审核的定义及理解

1.1.1 审核(Audit)的定义

为获得审核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。

1.1.2 审核的理解

(1) 审核是对活动和过程进行检查的有效管理工具,审核的结果为管理者采取措施提供了信息。

(2) 审核的主要目的是确定满足审核准则的程度,如:

- ① 确定受审核方的管理体系对规定要求的符合性;
- ② 评价对法律法规要求的符合性;
- ③ 确认所实施的管理体系满足规定目标的有效性。

在确定审核目的时,应考虑下述几个方面:

- ① 管理的优先级;
- ② 商业意图;
- ③ 管理体系的要求;
- ④ 法规要求。

(3) 审核准则是审核的依据

审核准则(Audit criteria)是“用作依据的一组方针、程序或要求”。

质量管理体系的审核准则通常可以是:

- ① ISO 9001:2000 质量管理体系要求,它是外审依据的主要准则。
- ② 质量手册、形成文件程序和其他相关质量管理体系文件。

这是组织根据 ISO 9001:2000 的要求编制的文件。它对组织质量管理体系的建立、实施和改进提供强制性指令和具体运作的指导,一旦发布就是组织质量管理的法规,它们是内审依据的主要准则。

另外质量方针、目标、政策、承诺等是重要的审核准则,它们一般反映在质量管理体系文件中,但也可以其他形式存在。

③ 适用于组织的法律、法规和其他要求

我国关于产品、服务和工程质量有着相应的法律、法规要求,如《中华人民共和国产品质量法》、《食品卫生法》等。

其他要求可包括:

- a) 行业规范;
- b) 与有关机构的协定;
- c) 非法规性指南。

(4) 为确保审核的有效性和效率,应坚持审核的客观性、独立性和系统方法三个核心原则。

审核的客观性,主要表现在:

① 所获得的审核证据(Audit evidence)必须是“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”。

审核证据可包括:存在的客观事实;被访问的负有责任的人员的陈述;现有的文件记录。审核证据应是事实描述,并可验证,不含有任何个人推理或猜想的成分。审核员应采用正当手段获得客观证据,并在此基础上形成审核证据。

② 审核应对收集到的证据根据审核准则进行客观评价,以形成审核发现。审核发现(Audit Findings)是“将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果”,审核发现可为合格(符合)项或不合格(不符合)项,它应包括三个要素,即:
a) 审核证据;b) 审核准则;c) 比较评价。

③ 审核是一个形成文件的过程,包括审核计划,检查表,现场审核记录,不符合项报告,审核报告,首末次会议记录等。通过文件形式以确保审核的客观性。

审核的独立性主要表现在:

① 审核是被授权的活动,授权可来自管理者的决策、公司的规定、合同的要求、审核委托方以及法律法规的要求;

② 审核员在整个审核过程中应保持公正,避免利益冲突;

③ 审核组成员应开展职业化的审核并遵守职业规范。例如:审核员的办事准则,行业一致性,保密意识和其他素养。

④ 审核员应具备开展相应审核工作的能力,且是与受审核活动/区域无直接责任的人员;

⑤ 坚持在审核准则和审核证据的基础上对被审核方进行客观评价。在不能证明受审核方有错的情况时,应认为其是对的;在提不出相反审核证据时,应对受审核方使用“无罪推定”原则。

审核的系统方法主要表现在:

① 审核包括文件审核和现场审核两个方面,在文件审核符合的情况下,才

能进行现场审核。文件审核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；现场审核重点是检查质量管理体系文件执行过程的符合性、充分性、有效性和效率。

② 审核包括符合性、有效性和达标性三个层次。符合性是指质量活动及其有关结果是否符合审核准则，有效性是指审核准则是否被有效实施；达标性是指审核准则实施的结果是否达到预期目标。审核只有包括了这三个层次的内容，才能构成一次完整审核，仅审核其中任一层次内容都不能得出正确的审核结论。

③ 审核前应进行策划，以确保其实施的有效性和一致性以及审核结论的可信性。

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。

⑤ 审核应按计划和检查表进行，审核计划通常按部门或活动(过程)来编写，并强调安排对领导层的审核；检查表应列出被审核部门的主要过程和活动的审核内容和审核方法。

⑥ 审核的系统性是在一定“审核范围”内实现的，在审核前，首先应确定审核范围。

⑦ ISO 9001:2000 在策划整个质量管理体系和在某个过程时都用了相同的质量管理体系方法，即：

- a) 确定顾客的需求和期望；
- b) 建立组织质量方针和质量目标或过程目标；
- c) 确定过程实现质量目标必需的过程(或子过程)和职责；
- d) 确定过程实现质量目标有效性的测量方法；
- e) 对其测量并确定过程的有效性；
- f) 根据测量结果确定纠正措施和预防措施；
- g) 寻求质量改进的机会；
- h) 策划、实施、监控和评价质量改进并确定后续措施。

在审核时应围绕上述顺序收集相应客观证据。

1.2 与审核相关的几个概念

1.2.1 质量管理体系(Quality Management System)

质量管理体系(QMS)是“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”。

(1) 为实现质量目标，需建立、健全 QMS。

由于质量是企业的主导因素,是企业素质的综合反映,质量问题不仅仅涉及技术性因素,还更多地涉及到人员、财务、市场、顾客、营销等因素,因此实现质量目标是系统活动,为实现质量目标,建立、健全 QMS 就成为必要。

(2) QMS 是围绕企业质量方针、目标,由组织结构、程序、过程和资源组成的有机体。

① QMS 的建立和健全应以贯彻质量方针,满足质量目标的需要为准。偏离质量方针、质量目标需要的 QMS 是无效的。而组织结构、程序、过程和资源中任一方面有问题或缺陷,都将影响 QMS 运行的有效性。

组织结构是 QMS 的基本框架,决定着 QMS 的运行方式。组织结构(Organization Structure)是“人员的职责、权限和相互关系的安排”。为有效地贯彻质量方针、达成质量目标,首先应明确对质量有影响的各类工作人员的职责与权限,其次应确定各类工作人员的相互关系,即“接口”,对这些“接口”,应加以识别、确定,并作出各项规定。

程序(Procedure)是“为进行某项活动或过程所规定的途径”,是对 QMS 内容及运行方式的具体描述、规定和指导。

过程(Process)是“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。ISO 9000 族标准是建立在“所有工作都是通过过程来完成的”这样一种认识基础上的。每个过程都有输入,输出便是过程的结果。要完成某一过程,必须具备相应的资源。资源是实施某一过程必须具备的客观条件。它可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。一个有效的过程必定是一个有效的增值转换过程,一个有效的质量管理必定是通过对组织内各种过程进行有效管理来实现的。因此进行 QMS 内部审核时,应特别关注两点:

- 产品或信息在其内部流动的过程本身的结构和运行;
- 在这一结构内流动的产品或信息的质量。

任一企业的存在是为了实现效益(包括经济效益和社会效益),它是通过一个过程网络来完成的。企业的网络结构通常都是错综复杂的,它包括许多要执行的职能,如战略策划、营销、产品设计、生产、贮存、结算等。因此进行 QMS 内部审核时,应强调主要过程、“接口”及过程的相互协调和相容。

(3) QMS 是为满足企业内部管理需要而建立、健全的。

QMS 建立和保持的目标是:

- 保证影响其产品质量的技术、管理和人的因素处于受控状态,并能减少、消除,特别是预防不合格;
- 满足顾客需求和期望,在提供并保持产品质量方面使顾客树立信心,建立信任;

——获得最大效益,在经营上以最佳成本达到和保持期望的质量。

为达到以上三个目标,QMS 的建立、健全,必须站在系统的高度对企业的质量管理进行综合、优化和规范;必须有计划、有效地利用技术、人力和物质资源;必须充分考虑利益、成本、风险对企业和顾客的重要作用。所以开展 QMS 内部审核,应关注上述“三个必须”。

1.2.2 审核范围(Audit Scope)

审核范围是“某一给定审核的深度及广度”。审核可由其所包含的因素的术语来表达,如:地理位置、组织单元、活动和过程。确定审核范围至关重要。对审核范围的界定实际上是界定组织建立质量管理体系覆盖的范围及其承诺和实施的范围。

ISO 9001:2000 以过程方法模式替代了 94 版要素模式,强调审核范围以组织单元、场所、过程或活动来表示。

ISO 9001:2000 中过程可分为产品的实现过程和产品的支持过程,后者包括管理过程。产品的实现过程主要是与顾客有关的过程,如产品要求的评审、设计开发、采购、生产和服务等,产品的支持过程主要有管理职责、资源管理、测量和监控等,因此审核范围中的过程和活动应从这两方面考虑。确定审核范围时应考虑到允许的剪裁。剪裁的要点是:

① 任何剪裁必须满足 ISO 9001:2000 中“允许的剪裁”的规定;

② 组织在认证范围内已具有的过程职能不能剪裁;

③ 限于第 7 章“产品实现”。

④ 7.5“生产和服务的提供”中的需求可根据组织的实际情况进行剪裁。审核组应评审剪裁的适宜性和符合性。

审核范围中产品的实现过程可用列举法描述,比如“锅炉的设计开发、制造安装和服务”,“工业和民用建筑的施工、安装和服务”等,也可用排除法来描述,比如“××产品(不包括设计/开发过程)”。

如质量管理体系的覆盖的产品种类较多时,其审核范围应考虑到各个产品的特点。

1.2.3 不合格(不符合)

不合格(不符合)是指“未满足要求”,要求可由不同相关方提出,并可包括三个方面,即:

① 明显的要求,规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明;

② 习惯上隐含的要求;

③ 必须履行的需求或期望；

审核所述的不符合项指“未满足规定的要求”，它与 ISO 9001:2000 标准中的定义“未满足要求”略有不同，审核中对不符合项的判定应以 ISO 9000:2000 标准明显的要求和顾客的投诉为依据，对隐含的要求的不符合项可以以观察项形式在审核报告中适当描述。

1.2.4 缺陷(Defect)

缺陷是指“未满足与预期或规定用途有关的要求”。缺陷与用途有关，是影响顾客满意程度的直接因素，并与产品责任问题有关，故在审核中对缺陷均应开具不符合项报告。

【练习 1】

ISO 9001 标准问卷调查

【练习 2】

是事实还是推断

【练习 3】

不合格项判断并简述理由

2 质量审核的分类

质量审核可按不同标准进行分类,通常有三种分类法,即:审核对象分类法、审核方分类法和审核范围分类法。

2.1 审核对象分类法

按审核对象分有产品质量审核、过程质量审核和质量管理体系审核三种。

2.1.1 产品质量审核

产品质量审核是对最终产品的质量进行单独评价的活动,用以确定产品质量的符合性和适用性。产品质量审核通常由质量保证部门的审核人员独立进行。

2.1.2 过程(工序)质量审核

独立地对过程(工序)进行质量审核,可以对质量控制计划的可行性、可信性和可靠性进行评价,过程(工序)质量审核可从输入、资源、活动、输出着眼,涉及到人员、设备、材料、方法、环境、时间、信息及成本八个要素。

(1) 人员。配备是否适当? 素质是否满足岗位要求? 精神状态是否饱满? 是否按工艺规程或作业指导书操作? 是否按规定进行检验?

(2) 设备。设备、工装、计量器具配置是否符合要求? 设备技术状态是否完好?

(3) 材料。原材料、协作件的供应是否正常稳定? 质量是否符合要求?

(4) 方法。过程(工序)使用的技术文件、检验文件是否完整、统一、正确、有效? 过程参数、产品质量特性是否受控? 质量控制点的设置是否正确? 运行是否正常、有效?

(5) 环境。作业环境是否符合规定要求? 是否满足操作人员的生理、安全要求? 是否符合产品质量形成的要求?

(6) 时间。作业时间、节奏的控制是否符合要求?

(7) 信息。过程中产生的信息是否按规定要求予以记录、传递并被处理?

(8) 成本。质量成本是否得到有效控制? 各种质量成本比例是否适宜?

由于产品类别、生产过程、组织目标的不同,过程(工序)控制内容和方法有很大差异,过程(工序)质量审核的方法也不尽相同。一般都着重于对产品质量起

关键作用的过程和因素进行审核。

2.1.3 质量管理体系审核

独立地对一个组织质量管理体系所进行的质量审核。质量管理体系审核应覆盖该组织所有部门和过程,应围绕产品质量形成全过程进行,通过对质量管理体系中的各个场所、各个部门、各个过程的审核和综合,得出质量管理体系符合性、有效性、达标性的评价结论。

2.2 审核方分类法

按审核方分有第一方审核、第二方审核和第三方审核三种。

2.2.1 第一方审核——纠正改进

这是组织对其自身的产品、过程或质量管理体系进行的审核。审核员通常是本组织的,也可聘请外部人员。通过审核,综合评价质量活动及其结果,对审核中发现的不合格项采取纠正和改进措施。

进行第一方审核的主要理由是:

- a) 质量管理体系的要求,如判断是否符合 ISO 9001 的要求;
- b) 内部管理的重要工具,如可促进新系统的完善与保持;
- c) 在外部审核前纠正不合格项;
- d) 推动内部管理的改进。

2.2.2 第二方审核——评定批准

这是顾客对供方开展的审核。在市场经济中,供方总是不断寻求新的市场和顾客,顾客在众多可选择的供方中,要挑选合格的供方,往往就要对新的潜在供方进行审核,以此作为最终采购决定的依据。这种审核由顾客派出审核人员或委托外部代理机构对供方的质量管理体系进行审核评定。对供方来说这是第二方审核。

第二方审核的标准或大纲,通常由顾客根据自身需要制订或提出。例如,美国克莱斯勒汽车公司、福特汽车公司、通用汽车联合制定了 QS 9000 标准,要求所有直接向克莱斯勒、福特、通用汽车公司及其他签署本文件的整车厂提供下列产品或服务的内、外部供方都须贯彻:a)生产用原材料;b)生产或服务(维修)用零件;c)热处理、喷漆、电镀或其他最终标准。

目前,国内外一些顾客委托代理机构对供方质量保证能力进行审核、评定。这样做,即可保证审核的客观性、公正性,也可弥补自身审核力量不足,解决不能

及时选择合格分供方的问题。

进行第二方审核的主要理由是：

- a) 质量管理体系的要求；
- b) 选择、评定合格供方；
- c) 为改进供方的质量管理体系提供帮助；
- d) 加深双方对质量要求的理解。

2.2.3 第三方审核——认证/注册

第三方是指独立于第一方(组织)和第二方(顾客)之外的一方,它与第一方和第二方既无行政上的隶属关系,也无经济上的利害关系。由第三方具有一定资格并经一定程序认可的审核机构派出审核人员对组织的质量管理体系进行审核。

第三方审核是需要给审核机构付费的。审核机构将按照商定的标准对供方的产品或质量管理体系进行审核。审核的结果,若符合标准要求,组织将会获得合格证明并被登记注册。这就表明在审核的有效期内,供方的产品或体系具有审核范围规定的的能力。此外,第三方审核机构还将在国际或国内发布公告,宣布被登记注册的组织的名称。这样顾客将把被注册的组织看成是合格的供方,一般情况下,无需再对注册组织进行审核。在个别情况下,只需对顾客特殊要求的内容进行评价即可。

表 2-1 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 9001:2000;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; ISO 9001:2000

续表 2-1

审核方 比较项目	第一方审核	第二方审核	第三方审核
审核时间	审核时间较充裕、灵活	审核时间较少	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

进行第三方审核的主要理由是:

- a) 通过体系认证,获准注册;
- b) 减少社会重复审核和不必要的开支。一旦大量完整的“供求链”建立起来时,第三方一次审核将是值得的;
- c) 有利于顾客选择合格供方,并利用注册获得供方的某些保证;有利于组织提高市场竞争力和信誉,并利用注册作为特色进行市场推销;
- d) 促进组织目标的实现和内部管理的改善,且这种效应将带动整个市场“供求链”的完善。

当前第三方质量管理体系认证在世界范围增长趋势明显。国内外许多产品认证机构的产品认证标准软件部分都在向 ISO 9000 族标准靠拢,并已纷纷介入体系认证。可以预见,体系认证将在认证领域内处于主导地位。

2.3 审核范围分类法

按审核范围分有全部审核、部分审核和跟踪审核三种。

2.3.1 全部审核

组织质量管理体系审核,不管是组织自己进行,还是由第二方或第三方进行,如果这种审核覆盖了组织产品质量形成的各个过程、各个方面,都属于全部审核。

2.3.2 部分审核

对组织质量管理体系过程有选择性的审核。对组织某类产品、某个过程的审核,均属于部分审核。这种审核仅覆盖组织产品质量形成某个过程、某个部门和某个场所。体系或产品质量认证后所进行的监督审核或监督检验一般都采用部

分审核。

2.3.3 跟踪审核

这也是一种部分审核。不同点是这种审核主要是用以验证以前审核后的纠正措施是否实施并有效,不合格项是否得到消除。

3 质量管理体系审核的一般步骤

不管是由组织本身进行审核或是顾客对供方进行审核,还是由第三方进行审核,确定审核、计划审核、执行审核和报告审核的原则是基本相同的。但在强调它们类似之处的同时,还应考虑它们之间存在的差别。由于每个组织都可能面临这三种审核,所以了解这三种审核的基本过程并加以比较、区别是必要的。

3.1 第一方审核(内部审核)的步骤

内部审核不同于外部审核,其审核程序应由组织按照审核的基本要求和自身特点制定。内审流程应简明可行,严格完整,闭环运转。审核步骤通常如下:

3.1.1 审核策划

按照内审程序规定,制定年度审核计划,管理者授权成立审核组,由审核组长制定专项审核活动计划,准备审核工作文件,通知审核。工作文件的准备主要是指审核所依据的标准和文件、现场审核记录、不合格报告等。标准和文件必须是有效版本,必须已在现场实施。它们主要有:

- a) ISO 9001 标准;
- b) 质量手册、程序文件、质量计划和记录;
- c) 合同要求;
- d) 社会要求(有关法律、法规和卫生、生态要求);
- e) 有关质量标准(包括产品、设备、材料、环境、方法、人员等产品、资源性标准)。

检查表是审核员需准备的重要文件,应精心策划。

通知审核是审核组向受审核方通知具体的审核日期、安排和要求。必要时受审核方应准备基本情况介绍。

3.1.2 审核实施

以首次会议开始现场审核。审核员运用各种审核方法和技巧,收集审核证据,得出审核发现,进行分析判断,开具不合格项报告,并以末次会议结束现场审核。审核组长应实施审核的全过程控制。

3.1.3 审核报告

现场审核结束后,应提交审核报告。工作内容包括:审核报告的编制、批准、分发、归档、考核奖惩,纠正、预防和改进措施的提出,确认和分层分步实施的要求。

3.1.4 跟踪审核

应加强对审核后的区域、过程的实施及纠正情况进行跟踪审核,并在紧接着的下一次审核时,对措施的实施情况及效果进行复查评价,写入报告,实现审核闭环管理,以推动连续的质量改进。在任何组织中,从审核得到的真正益处最终均来自“自身”的审核。

RS 有限公司质量管理体系内部审核流程见图 3-1。

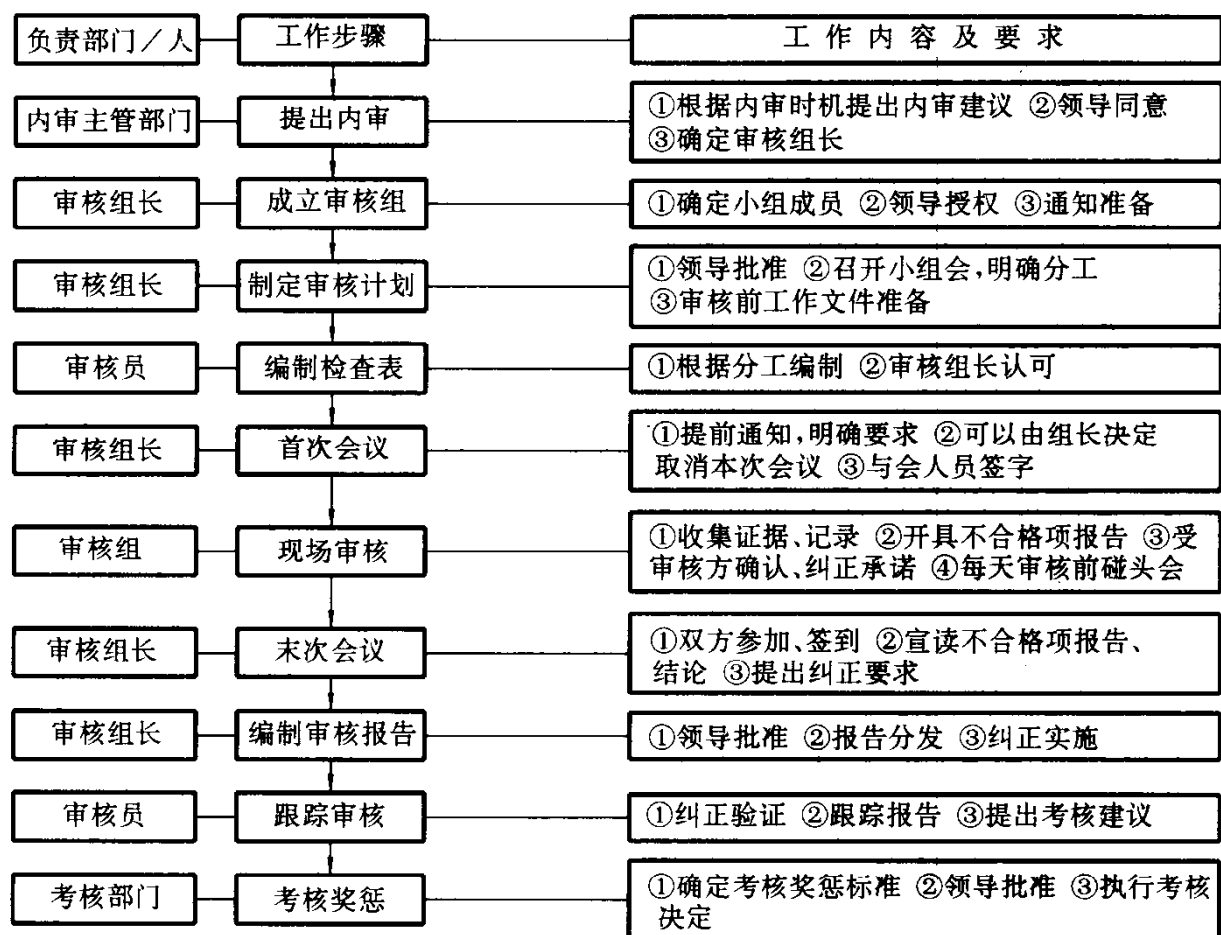


图 3-1 质量管理体系内部审核流程图

3.2 第二方审核的步骤

第二方审核是由顾客对供方进行的审核。审核结果通常作为顾客购买的决策依据。

第二方审核时应先考虑采购产品对最终产品质量或使用的影响程度后确定