

管理体系审核实用技术系列丛书

国际标准化组织

ISO 9001审核实践指南

中国质量认证中心 编译



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目(CIP)数据

国际标准化组织 ISO 9001 审核实践指南/中国质量认证中心编译. 北京: 中国计量出版社, 2006. 5

(管理体系审核实用技术系列丛书)

ISBN 7-5026-2374-4

I. 国… II. 中… III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9001—指南
IV. F273.2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 049001 号

内 容 提 要

本书由 ISO 9001 审核实践小组编写, 共 29 个 ISO 9001 审核指南性文件。主要包括了有关 QMS 审核的理念、实例和解释的指南文件。这些文件体现了基于过程的方法, 是审核 ISO 9001: 2000 的精髓。

主要内容有: 两阶段审核方式的必要性; 测量 QMS 有效性和改进; 过程的识别; 理解过程方法; “适当时”过程的确定; 审核“适当时”要求; 审核持续改进; 第三方审核员的公正性和利益冲突等 29 个文件。

本书可供 QMS 审核员、咨询师和质量从业者使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×960 mm 16 开本 印张 19 字数 216 千字

2006 年 6 月第 1 版 2006 年 6 月第 1 次印刷

*

印数 1—3 000 定价: 68.00 元

总 序

PREFACE

党的十六届五中全会通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十一个五年规划的建议》提出：坚持以科学发展观统领经济和社会发展的全局。树立和落实科学发展观，需要运用新思路、新方法、新手段。目前，政府、企业和其他组织的管理人员均深刻认识到，国际标准化组织（ISO）颁布的管理方面的系列国际标准，是一种基于全新理念的科学管理工具，具有很强的适用性，今后应积极推广和应用，使之成为各类组织服务科学发展、实现科学发展的有效途径之一。

近年来，在各级政府部门和广大认证从业人员的不懈努力下，我国管理体系认证工作飞速发展，不断取得新的成绩，为提高产品质量、加强企业的自我约束和持续改进能力、减少贸易壁垒、保护环境以及推动可持续发展做出了应有的贡献。与此同时，认证活动与审核技术、方法的发展不相一致的矛盾也日益突出，出现了一些新情况、新问题，如审核有效性如何保证、审核新技术的开发等，这些都需要我们通过深入学习、加强研究，提出新的技术思路和方法来加以解决。

中国质量认证中心（CQC）已经走过了二十余年的发展历程。近几年来，CQC 不仅对我国认证领域中的各项具体技术问题进行了大量的研究和探讨，还紧密跟踪国际认证领域中最前沿的信息和认证技术，尤其是国际认证标准的技术动态。为了与认证界同行交流认证经验促进共同发展，CQC 组织长期工作于管理体系认证第一线的资深审核员和各行业技术专家，编写了一套《管理体系审核实用技术系列丛书》。该系列丛书紧密结合标准、认可文件、国内

外先进技术以及各体系认证领域不同的技术特点等方面内容,将相关领域的专家和审核员多年的经验充分融入其中,具有内容全面、技术成熟、深入浅出、可操作性强等特点。

该系列丛书分为《审核员必读》、《国际标准化组织 ISO 9001 审核实践指南》、《管理体系认证审核典型案例分析与点评》、《EMS 行业环境因素分析及控制技术》、《OHSMS 行业危险源分析及风险控制技术》、《食品安全管理体系危害分析及控制技术》、《QMS 典型行业关键过程分析及控制技术》等 7 个分册,涵盖了目前国内外应用最广的体系认证领域。该丛书可供从事认证的各级审核员作为参考书,也可为建立管理体系的各类组织提供技术指导。

丛书的编写工作得到了各级领导和有关人员的关心、支持和帮助,在此一并致以诚挚的谢意。

本系列丛书的编辑可能还存在不足之处,我们欢迎业界同仁予以指正。

中国质量认证中心主任

李怀林

2006 年 2 月

前言

FOREWORD

2005 年, 国际标准化组织 (ISO) 公布了 29 个 ISO 9001 审核指南性文件, 迅速成为 ISO 网站点击率较高的文件之一。该指南文件由 ISO 和国际认可论坛 (IAF) 的专家根据多年的审核实践经验撰写而成, 旨在通过实用的审核指南对 ISO 9001: 2000 使用者提供帮助。

为便于国内认证行业从业人员学习该审核指南, 提高我国质量管理体系整体的认证技术水平, 同时, 为促进广大认证组织广泛参与认证实践, 2005 年 9 月, 经国际标准化组织技术委员会 (ISO/TC 176) 秘书处授权, 中国质量认证中心将该审核指南性文件进行了翻译, 做为《管理体系审核实用技术系列丛书》的第二册与读者见面。做为该指南文件中文版编译委员会的一员, 我非常自豪地向同行和关心认证事业发展的读者推荐这本书。

由于时间仓促和水平所限, 本书如有不妥之处, 敬请广大读者指正。

中国质量认证中心副主任

刘常生

2006 年 4 月

国际标准化组织技术委员会分会的推荐信

RECOMMENDATION

我很高兴地向读者推荐 ISO 9001 审核实践指南。

ISO 9001 审核实践小组由国际标准化组织下属技术委员会 (ISO/TC 176)、国际标准化组织合格评定方针制定委员会 (ISO/CASCO) 以及国际认可论坛 (IAF) 的专家组成。

该指南文件为审核员评定组织的质量管理体系与国际标准 ISO 9001: 2000 《质量管理体系——要求》的符合性提供了建议。

该指南文件为 ISO 9001: 2000 使用者提供帮助。

多年来, 做为中国最大的 ISO 9001 认证机构, CQC 为发展 ISO 9001 国际标准和为获证组织提供增值服务方面做出了不懈的努力。我也为 CQC 对 ISO 9001 审核实践小组工作的支持, 尤其是对翻译并推广该指南文件所做的努力而感到高兴。



Charles Corrie
ISO/TC 176/SC 2 秘书

RECOMMENDATION

I am very pleased to introduce this collation of the ISO 9001 Auditing Practices Group guidance notes to you.

The ISO 9001 Auditing Practices Group includes leading experts from the International Organization for Standardization's Technical Committee no. 176 (ISO/TC 176), the ISO Policy Committee on Conformity Assessment (ISO/CASCO), and from the International Accreditation Forum (IAF).

These guidance notes aim to provide advice to auditors on the examination of the conformance of organizations' quality management systems to the International Standard ISO 9001: 2000 Quality management systems-Requirements.

I now recommend them to you as a valuable source of information and advice on auditing.

I am also delighted by the support that CQC have given to the work of the ISO 9001 Auditing Practices Group, especially in their efforts in translating and promoting these guidance notes. This continues the contribution that CQC has made over many years in assisting in the development of the ISO 9001 International Standard, and to promoting the benefits of organizations achieving certification to ISO 9001. This reaffirms CQC's position as a leading provider of certification services to ISO 9001 in China, based on its use of the best auditing practices.



Charles Corrie
Secretary to
ISO/TC 176/SC 2

ISO 9001 审核实践小组主席的推荐信

本指南文件（英文版）由负责 ISO 9000 族标准的国际标准化组织 176 技术委员会（ISO/TC 176）设立的 ISO 9001: 2000 审核实践小组以及由验证认证机构资格的认可机构组成的国际认可论坛（IAF）共同制定。国际标准化组织 176 技术委员会（ISO/TC 176）和国际认可论坛（IAF）于 2002 年共同成立了 ISO 9001: 2000 审核实践小组，其目的是为组织和客户的第三方认证增值审核。

本指南旨在通过提供实际的、有用的和可用的审核指南对 ISO 9001: 2000 使用者提供帮助。

祝贺中国质量认证中心率先把本指南翻译成中文并向咨询者、培训者，特别是对实施质量体系审核的认证机构人员公开。本指南由来自中国质量认证中心资深的审核员和翻译专家翻译。简洁、易读、易懂。本指南将帮助审核员提高审核知识，对他们的审核活动起到指导作用。同时，也极大地促进了认证事业在中国的蓬勃发展，帮助审核员学以致用。

我们极力推荐这本书，不论是从理论上还是从审核员的审核活动的适用性方面，读者都可以更深入地了解认证的本质。



Alex Ezrakhovich

SAI 认证服务公司总经理

ISO/IAF 审核实践小组主席

RECOMMENDATION

RECOMMENDATION

The documents (English version) are developed by the ISO 9001: 2000 Auditing Practices Group (APG) established by ISO/TC 176, the ISO technical committee responsible for the ISO 9000 family, and the International Accreditation Forum (IAF) - the grouping of national accreditation bodies that verify the competence of certification bodies. The ISO 9001: 2000 Auditing Practices Group was formed in 2002 as a joint initiative of ISO/TC 176 and the IAF. Its purpose is to improve the value third party certification audits for organizations and their customers.

The intent of the documents is to assist ISO 9001: 2000 users by providing guidance for auditing that is practical, useful and usable.

China Quality Certification Centre (CQC for short form) is to be congratulated on its initiative in making these documents and their Chinese translations available to consultants, trainers, especially to certification body personnel carrying out audits of quality systems for organizations seeking an ISO 9001: 2000 certificate as an independent confirmation of their implementation of ISO's well-known standard.

The book is the representative collection of up-to-date guidance on ISO 9001 certification, by experts ISO and IAF, and translation of the documents, by experienced auditors and translators from within CQC. Short, easy to read and understand, the documents that make up the "auditing kit" adopt a practical, "how to" approach. The availability of such a broad range of materials in

ISO 9001 certification will greatly help individual auditors to enhance their audit knowledge and guide their audit activities. As the same time, it will also contribute to the development of certification as a booming field in China, helping auditors to combine knowledge with practices.

The book is to be highly commended for what it offers to all those wanting to gain insight into the nature of certification, from a theoretical point of view or in application to their professional activities as auditors.



Alex Ezrakhovich

General Manager of SAI Global Certification Services Pty Ltd
Chairman of the ISO/IAF Auditing Practices Group

中国质量认证中心声明

经国际标准组织（ISO）和国际认可论坛（IAF）授权，中国质量认证中心翻译并出版 ISO 9001 审核实践小组指南文件（简称 APG 文件）。未经本中心同意，任何组织和个人不得印刷或出版本中心翻译的 APG 文件中文版。

本书仅包括了 2005 年 12 月 31 日前公布的 ISO 9001 审核实践小组指南文件，2006 年 1 月 1 日起公布的 ISO 9001 审核实践小组指南文件，我中心将另行组织翻译出版。我中心对本书内容的提供或对其相应的使用可能造成的差错，遗漏或其他责任概不负责。

因时间仓促和水平有限，在翻译中存在的不足，敬请读者指正。请发送 E-mail 至：

panying@cqc.com.cn; zhaomin@cqc.com.cn

STATEMENT

The documents referenced as the ISO 9001 Auditing Practices Group material are provided by joint permission of the:

International Accreditation Forum, Inc.

53 Manuka Circle

Cherrybrook

NSW2126

Australia

E-mail: secretary@iaf.nu

International Organization for Standardization (ISO)

1, rue de Varembe

CH-1211 Geneve 20

Switzerland

E-mail: central@iso.org

Copyright remains with IAF and ISO.

Date of permission to be inserted: March 22, 2006.

目 录

CONTENTS

ISO 9001 审核实践小组介绍	1
Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group	3
两阶段审核方式的必要性	7
The Need for a 2-stage Approach to Auditing	9
使 QMS 瞄向组织成就和经营成功	12
Aligning the QMS with the Achievement of Organizational and Business Success	12
过程的识别	45
Identification of Processes	47
理解过程方法	51
Understanding the Process Approach	53
“适当时” 过程的确 定	57
Determination of the “Where Appropriate” Processes	59
审核 “适当时” 要求	62
Auditing the “Where Appropriate” Requirements	64
证实与标准的符合性	67
Demonstrating Conformity to the Standard	69
特定任务、活动或过程的审核与整个体系相联系	74
Linking an Audit of a Particular Task, Activity or Process to the Overall System	75
审核持续改进	78
Auditing Continual Improvement	81
审核具有最低限度文件的 QMS	86
Auditing a QMS Which has Minimum Documentation	88

如何审核最高管理者过程	91
How to Audit Top Management Processes	94
审核检查表的作用和价值	98
The Role and Value of the Audit Checklist	102
ISO 9001: 2000 的范围、质量管理体系 (QMS) 的范围和 注册/认证范围	107
Scope of ISO 9001: 2000, Scope of Quality Management System and the Scope of Registration/Certification	110
如何在审核过程中增值	115
How to Add Value During the Audit Process	123
审核“能力”和“所采取措施的有效性”	134
Auditing “Competence” and the “Effectiveness of Actions Taken”	137
审核法律法规要求	143
Auditing Statutory and Regulatory Requirements	145
审核质量方针、质量目标和管理评审	149
Auditing Quality Policy, Quality Objectives and Management Review	153
审核监视和测量装置的控制	159
Auditing the Control of Monitoring and Measuring Devices	161
有效使用 ISO 19011	165
Making Effective Use of ISO 19011	167
审核顾客反馈过程	171
Auditing Customer Feedback Processes	176
出具不符合项	185
Documenting a Nonconformity	189

评审和关闭不符合项的指南	196
Guidance for Reviewing and Closing Nonconformities	200
审核内部沟通	206
Auditing Internal Communications	210
审核预防措施	216
Auditing Preventive Action	219
审核服务组织	225
Auditing Service Organizations	229
第三方审核员的公正性和利益冲突	236
Third Party Auditor Impartiality and Conflict of Interest	244
审核内部审核的有效性	256
Auditing the Effectiveness of the Internal Audit	260
审核电子化管理体系 (EBMS)	266
Auditing Electronic Based Management Systems	273



国际标准化组织



国际认可论坛

日期：2005 年 12 月 12 日

ISO 9001 审核实践小组介绍

ISO 9001 审核实践小组是由从质量管理 and 质量保证技术委员会 (ISO /TC176) 和国际认可论坛 (IAF) 遴选出来的质量管理体系 (QMS) 专家、审核员和从业者组成的非正式工作组。

该工作组编写了一系列包含了有关 QMS 审核的理念、实例和解释的指南文件 (见下附 “QMS 审核主题”)。这些文件体现了基于过程的方法，过程方法是审核 ISO 9001: 2000 质量管理体系——要求的精髓。

本指南主要供 (不限于) QMS 审核员、咨询师和质量从业者使用。这些文件反映了 QMS 审核的一些不同观点。因此，这些文件的内容并不总是一致的。本指南不期望被用做规定的要求、行业基准，或作为所有 QMS 审核员、咨询师或从业者必须遵守的准则。

QMS 审核主题

- 两阶段审核方式的必要性
- 测量 QMS 有效性和改进 (使 QMS 瞄向组织成就和经营成功)
- 过程的识别
- 理解过程方法





- “适当时”过程的确定
- 审核“适当时”要求
- 证实与标准的符合性
- 特定任务、活动或过程的审核与整个体系相联系
- 审核持续改进
- 审核具有最低限度文件的 QMS
- 如何审核最高管理者过程
- 审核检查表的作用和价值
- ISO 9001: 2000 的范围、质量管理体系 (QMS) 的范围和注册/认证范围
- 如何在审核过程中增值
- 审核“能力”和“所采取措施的有效性”
- 审核法律法规要求
- 审核质量方针、质量目标和管理评审
- 审核监视和测量装置的控制
- 有效使用 ISO 19011
- 审核顾客反馈过程
- 出具不符合项
- 评审和关闭不符合项的指南
- 审核内部沟通
- 审核预防措施
- 审核服务组织
- 第三方审核员的公正性和利益冲突
- 审核内部审核的有效性
- 审核电子化管理体系 (EBMS)

ISO 9001 审核实践小组将根据使用者的意见反馈决定是否编