

管理体系审核实用技术系列丛书

审核员必读

李怀林 主 编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

管理体系审核实用技术系列丛书

审核员必读

李怀林 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

审核员必读/李怀林主编. —北京:中国计量出版社,2006.2

(管理体系审核实用技术系列丛书)

ISBN 7-5026-2314-0

I. 审… II. 李… III. 质量管理体系—审核—基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 015756 号

内 容 提 要

本书共分七章,分别介绍了审核员应具备的条件;审核的实施;监督与复评审核;审核记录;认证证书、标志的审核;审核中一些异常情况的处理及典型案例分析点评;认证范围的描述和专业划分指导。书后还附有审核时常见的许可和资质要求及相关法律法规、标准清单等。

本书适用于质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、食品安全管理体系的审核员,以及企业管理人员和内部审核人员使用。

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 14.75 字数 174 千字

2006 年 4 月第 1 版 2006 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价:42.00 元

编 委 会

主 编	李怀林		
常务副主编	刘常生		
副 主 编	曾广峰	李国振	
主 审	王 瑜	周湘梅	
编 委	王 瑜	周湘梅	刘馨磊
	刘彦龙	周广平	黄海敏
	陈仁智	刘立波	马 林
	范李军	宋增林	潘 英
	杨 凌		

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

随着管理体系认证工作的开展,越来越多的组织通过了管理体系认证,越来越多的人走入了审核员的行列,社会各界对认证工作给予了很大的认同和关注;而另一方面,审核走过场,审核的有效性差等问题也逐渐暴露出来,影响了认证事业的健康发展。针对此现象,中国认证认可监督管理委员会(CNCA)将提高认证有效性作为2006年的工作重点,以期全面提升认证工作质量。

在管理体系审核过程中,审核员作为审核工作和认证工作开展的主体,其审核水平、审核方法和审核的一致性等方面的素质对认证审核工作质量有着直接的影响。因此,研究和完善审核技术与方法,对于提高认证审核的客观性、公正性和有效性乃至全面提升认证工作质量起着至关重要的作用。《审核员必读》正是在这种环境下应运而生的。

《审核员必读》是中国质量认证中心(CQC)组织业内有经验的高级审核员、技术专家共同撰写的。本书详细介绍了审核员的素质及能力要求,集中讨论了我国正在推行的四大管理体系(包括质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、食品安全管理体系)自初始的认证审核、监督审核到复评审核的审核内容、重点和方法;描述了审核记录的编写原则、内容;介绍了认证标志的使用条件;对认证工作中的异常问题和典型案例进行了分析;收集了相关的技术资料,包括审核过程中可能用到的法律法规和标准等,内容全面而具体。

该书第一章由曾广峰、王瑜、潘英编写;第二章由王瑜、周湘梅、刘馨磊、刘彦龙、陈仁智、黄海敏、周广平、马林编写,第三章由曾广峰、周湘梅编写;第四章由李国振、王瑜、周广平编写;

第五章由李国振、刘立波编写；第六章由周湘梅、马林、周广平编写；第七章由周湘梅、刘彦龙编写；附录部分由范李军、宋增林、陈仁智、刘彦龙、杨凌等编写。

《审核员必读》的出版，将为我国管理体系认证审核工作提供更多技术上的支持，从而保证认证审核工作的有效性、一致性，提高审核效率，使得认证机构能够更好地为认证客户服务。我们都知道，一本技术性指导书籍的好坏不在其华丽的辞藻，而在于实际使用的价值，相信本书一定会成为审核员的好伙伴、好帮手。

此次编写，由于时间仓促，书中难免有不当之处，请各位读者批评指正。

中国质量认证中心副主任

刘常生

2006年2月

第一章 审核员应具备的条件

第一节 审核员的素质及能力要求	(1)
一、审核原则	(1)
二、审核员的素质和能力	(2)
第二节 审核员注册、升级、保持的条件	(7)

第二章 审核的实施

第一节 审核活动	(11)
一、审核的启动	(11)
二、文件审核	(12)
三、现场审核的策划和准备	(12)
四、准备会议	(16)
五、首次会议	(17)
六、审核过程中的控制及沟通	(18)
七、评审审核发现	(19)
八、末次会议前与受审核方的沟通会议	(20)
九、末次会议	(21)
十、审核报告的制(需注意的几方面)	(22)
第二节 不同认证领域的现场审核要点	(24)
一、QMS 的现场审核要点	(24)
二、EMS 的现场审核要点	(32)
三、OHSMS 的现场审核要点	(43)
四、HACCP 的现场审核要点	(51)

第三章 监督与复评审核

第一节 监督审核要点	(57)
一、监督审核频次	(57)
二、监督审核人日数	(57)
三、监督审核范围、内容、要素及要求	(57)
四、监测报告	(59)
五、扩大范围审核	(59)
六、监督审核报告及结论	(60)
第二节 复评审核的目的和要求	(60)
一、复评审核的目的	(60)
二、复评审核的要求	(60)

第四章 审核记录

一、审核记录的编写原则	(61)
二、QMS 审核记录要求	(62)
三、EMS/OHSMS 审核记录要求	(65)

第五章 认证证书、标志的审核

一、审核证书原件	(73)
二、审核包装	(73)
三、审核广告等宣传材料	(74)
四、审核标志使用规范性	(74)
五、暂停后应停止使用证书标志	(77)

第六章 审核中一些异常情况的处理及典型案例分析

一、人数与申请书所填人数不一致	(78)
二、企业实际的体系覆盖范围、申请认证的产品、生产	

地点与认证申请范围不一致	(79)
三、文件审核的结论为删减合理，而现场审核中发现 删减不合理	(80)
四、当认证过程中某些过程不能提供作业现场时的处理 办法	(81)
五、异常或突发事件	(81)
六、终止审核和审核计划的变更	(82)
七、专业划分错误	(82)
八、法律法规执行方面出现的问题	(83)
九、提供的生产现场与申请书不一致	(83)
十、产生争议	(83)

第七章 认证范围的描述和专业划分指导

一、认证范围的描述	(84)
二、专业划分	(85)

附 录

附录 1 管理体系审核时常见的许可和资质要求	(87)
附录 2 主要的 EMS 法律法规及标准清单	(92)
第一部分 环境法律法规	(92)
第二部分 环境标准目录	(112)
第三部分 环境技术标准与规范	(123)
附录 3 职业健康安全法律法规及标准清单	(159)
附录 4 有关 HACCP 的主要法律法规及标准	(191)
附录 5 全国工业生产许可证目录	(211)
附录 6 强制性产品目录	(215)

第一章

审核员应具备的条件

认证是近十年内兴起的行业,而审核员是审核工作和认证工作开展的主体。为保证审核和认证工作的客观、公正及有效性,认证工作对审核员提出了比较高的要求,审核员必需具有一定的能力和素质。那么,什么样的人才能够成为一名合格的审核员呢,这是许多人都关心的问题。本章将针对目前认证工作开展较多的质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系和食品安全管理体系的审核员能力要求做简要介绍。

第一节 审核员的素质及能力要求

一、审核原则

要明确什么样的人才能够胜任审核员的工作,就先得弄清楚审核的原则是什么。审核的特征在于其遵循若干原则,这些原则使审核成为支持管理方针和控制的有效与可靠的工具,并为组织提供可以改进其业绩的信息。遵循这些原则是得出相应和充分的审核结论的前提,也是审核员独立工作时,在相似的情况下得出相似结论的前提。

(一)与审核员有关的原则

1. 道德行为:职业的基础

对审核而言,诚信、正直、保守秘密和谨慎是最基本的职业道德。

2. 公正表达:真实、准确地报告的义务

审核发现、审核结论和审核报告要真实和准确地反映审核活动。报告在审核过程中遇到的重大障碍以及在审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见。

3. 职业素养:在审核中勤奋并具有判断力

审核员珍视他们所执行的任务的重要性以及审核委托方和其他相关方对自己的信任。具有必要的能力是一个重要的因素。

(二)与审核有关的原则

1. 独立性:审核的公正性和审核结论的客观性的基础

审核员独立于受审核的活动,并且不带偏见,没有利益上的冲突。审核员在审核过程中保持客观的心态,以保证审核发现和结论仅建立在审核证据的基础上。

2. 基于证据的方法:在一个系统的审核过程中,得出可信的和可重现的审核结论的合理方法

审核证据是可证实的。由于审核是在有限定时间内并在有限的资源条件下进行的,因此审核证据是建立在可获得的信息样本的基础上。抽样的合理性与审核结论的可信性密切相关。

二、审核员的素质和能力

从前述的原则我们不难看出,审核过程的信心和可信程度取决于进行审核的人员的素质和能力。

(一)审核员的个人素质

审核员应当具备以下个人素质,使其能够按照上述的审核原则进行工作:



- (1) 有道德,即公正、可靠、忠诚、诚实和谨慎;
- (2) 思想开明,即愿意考虑不同意见或观点;
- (3) 善于交往,即灵活地与人交往;
- (4) 善于观察,即主动地认识周围环境和活动;
- (5) 有感知力,即能本能地了解和理解环境;
- (6) 适应能力强,即容易适应不同情况;
- (7) 坚忍不拔,即对实现目标坚持不懈;
- (8) 明断,即根据逻辑推理和分析及时得出结论;
- (9) 自立,即在同其他人有效交往中独立工作并发挥作用。

(二) 知识和技能

1. 审核员通用的知识和技能

审核员应当具有下列方面的知识和技能:

(1) 审核原则、程序和技术。使审核员能恰当地将其应用于不同的审核,并保证审核实施的一致性和系统性。审核员应当能够:

- 运用审核原则、程序和技术;
- 对工作进行有效地策划和组织;
- 按商定的时间表进行审核;
- 优先关注重要问题;
- 通过有效地面谈、倾听、观察和对文件、记录 and 数据的评审来收集信息;
- 理解审核中运用抽样技术的适宜性和后果;
- 验证所收集信息的准确性;
- 确认审核证据的充分性和适宜性以支持审核发现和结论;
- 评定影响审核发现和结论可靠性的因素;
- 使用工作文件记录审核活动;
- 编制审核报告;
- 维护信息的保密性和安全性;
- 通过个人的语言技能或通过翻译人员有效地沟通。

(2) 管理体系和引用文件。使审核员能理解审核范围,并运用审核准则。这方面的知识和技能应当包括:

- 管理体系在不同组织中的应用;
- 管理体系各组成部分之间的相互作用;
- 管理体系标准、适用的程序或其他用做审核准则的管理体系文件;
- 认识引用文件之间的区别及优先顺序;
- 引用文件在不同审核情况下的应用;
- 用于文件、数据和记录的授权、安全、发放、控制的信息系统和技术。

(3) 组织状况。使审核员能理解组织的运作情况。这方面的知识和技能应当包括:

- 组织的规模、结构、职能和关系;
- 总体运营过程和相关术语;
- 受审核方的文化和社会习俗。

(4) 适用的法律、法规和相关领域的其他要求。使审核员能了解,并在适用于受审核方的这些要求的范围内开展工作。这方面的知识和技能包括:

- 国家的、区域的和地方的法律、法规和规章;
- 合同和协议;
- 国际条约和公约;
- 组织遵守的其他要求。

2. 审核组长的通用知识和技能

审核组组长还应当具有关于领导审核方面的知识和技能,以便审核能有效和高效地进行。审核组长应当能够:

- 对审核进行策划,并在审核中有效地利用资源;
- 代表审核组与审核委托方和受审核方进行沟通;
- 组织和指导审核组成员;



- 为实习审核员提供指导和指南;
- 领导审核组得出审核结论;
- 预防 and 解决冲突;
- 编制和完成审核报告。

3. 质量管理体系审核员特定的知识和技能

质量管理体系审核员应当具有下列知识和技能:

(1) 与质量有关的方法和技术。使审核员能检查质量管理体系,并形成适当的审核发现和结论。这方面的知识和技能应当包括:

- 质量术语;
- 质量管理原则及其运用;
- 质量管理工具及其运用[例如:统计过程控制,失效(故障)模式和影响分析等]。

(2) 过程和产品,包括服务。使审核员能理解被审核范围内的技术内容。这方面的知识和技能应当包括:

- 行业特定的术语;
- 过程和产品包括服务的技术特性;
- 行业特定的过程和惯例。

4. 环境管理体系审核员特定的知识和技能

环境管理体系审核员应当具有下列知识和技能:

(1) 环境管理方法和技术。使审核员能检查环境管理体系并形成适当的审核发现和结论。这方面的知识和技能应当包括:

- 环境术语;
- 环境管理原则及其应用;
- 环境管理工具[例如:环境因素和(或)环境影响评价、生命周期评价、环境表现评价等]。

(2) 环境科学和技术。使审核员能理解人类活动和环境间的基本关系。这方面的知识和技能应当包括:

- 人类活动对环境的影响;
- 生态系统的相互作用;
- 环境介质(如:空气、水、土壤);
- 自然资源的管理(如:矿物燃料、水、动植物种群);
- 环境保护的一般方法。

(3) 运作的技术和环境因素。使审核员能理解受审核方的活动、产品、服务和运作与环境的相互作用。这方面的知识和技能应当包括:

- 行业特定的术语;
- 环境因素与环境影响;
- 评价环境因素重要性的方法;
- 运作过程、产品和服务的关键特性;
- 监视和测量技术;
- 污染预防技术。

5. 职业健康安全管理体系审核员特定的知识和技能

职业健康安全管理体系审核员应当具有下列知识和技能:

- (1) 熟悉一般的管理体系概念和相关的职业健康安全认证标准;
- (2) 掌握和理解适用的健康安全方面的法律、作业规程和标准知识;
- (3) 掌握和理解相关的职业健康安全管理体系,包括具备将所发现组织的职业健康安全管理体系不符合的证据追踪到体系具体要素的能力;
- (4) 掌握和理解健康和安全的控制等级的知识;
- (5) 具有识别健康安全的控制措施,并评价其有效性的能力;
- (6) 掌握和理解审核原则,包括用以评价职业健康安全风险控制措施有效性的技术;
- (7) 具有评价职业健康安全实践的能力以及具有适用的职业健康安全法律、作业规程和标准的能力。