

2008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 龚春香 编著



 中国标准出版社

2008 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 龚春香 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

2008 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,龚春香编著. —北京:中国标准出版社,
2009

ISBN 978-7-5066-5276-6

I. 2… II. ①嵇…②赵…③龚… III. 质量管理体系-
国际标准-技术培训-教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 089617 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.spc.net.cn

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 787×1092 1/16 印张 15.75 字数 257 千字

2009 年 7 月第一版 2009 年 7 月第一次印刷

*

定价 35.00 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

笔者曾对 250 家获证企业开展内部审核情况进行过一次调查。结果发现企业内部审核情况可以分为四种类型：一是应付型内部审核，占 70%，这些企业主要是为了应付认证机构监督审核而开展内部审核，基本上在走形式，其审核周期一般为一年一次；二是造假型内部审核，占 20%，这些企业实际没有开展内部审核，为了蒙混过关，编造了内部审核记录和报告，其审核日期通常编造在认证机构监督审核前；三是考核型内部审核，占 8.8%，这些企业已把内部审核作为获取考核信息的有效手段，内部审核过程严肃认真，其审核周期与考核周期通常一致；四是管理型内部审核，占 1.2%，这些企业已把内部审核作为管理工具使用，通过内部审核，评价每个部门绩效并推动改善，其审核周期比较频繁，常见的是一月一次。

内部审核开展的好坏，直接与最高管理者的认识有关。可以说：最高管理者认识到什么高度，内部审核发挥作用就能到什么高度。实际上内部审核是最高管理者发挥管理体系领导作用的最佳的管理工具之一，也是最高管理者推动管理提升的一个有效工具。许多企业经常开展这样那样的检查活动，但是效果并不理想，其缘由是检查不专业、不系统、不规范。他们没有想到可以采用内部审核方式，来提高检查的系统性、规范性、专业性和有效性。最近几年作者一直在力推管理审核。作者认为把内部审核扩展为管理审核，使审核工作扩展到企业经营管理所有领域中去，将大大提高企业发现问题、分析问题、解决问题的能力。而发现、分析、解决问题的能力，正是每个管理者必须具备的核心能力。因此每个管理者掌握审核原则、技巧和方法是

非常必要的。

本书作为质量管理体系内部审核员培训教材,不仅旨在帮助企业按照 ISO 9001 有效开展质量管理体系内部审核工作,更希望能成为企业开展管理审核的一本指导书,成为培养管理干部发现问题、分析问题和解决问题能力的一本实战书。

本书注重内部审核的规范性、实用性和有效性。规范性方面主要参照了国际认可的质量管理体系内部审核员教程;实用性方面主要是根据作者 15 年来从事内外部审核工作的实践经验和研究心得;有效性方面主要是作者在对众多客户质量管理体系咨询、认证实践过程进行分析、评价的基础上形成的原则及做法。

内部审核作为企业管理的检查工具不能仅停留在符合性方面,而应以有效性为重点;不能仅局限于质量管理体系标准范围,而应扩大到其他需要检查的企业经营管理领域。企业通过每次内部审核应能导致改进行为并取得成果,使企业成为最大的受益者。

但任何检查工具,只有正确使用才能达到预期效果。为此,作为合格的内部审核员必须具备两个前提条件:(1) 正确理解并掌握选定的标准、文件和企业质量管理体系要求;(2) 正确掌握使用审核的原则、方法和技巧。

参加本课程培训,通常要求学员已经过相应标准、文件培训或学习。否则,在进入本课程前,应安排相应标准、文件培训课程。因此,内部审核员培训班的组织者应事先调查了解学员掌握相应标准、文件的情况。为方便查阅,各章中的习题汇总于“能力训练与练习”一章中。在课程安排上,推荐按以下课程表进行。

本课程培训必须完成以下练习:

[练习 2]是事实还是推断;

[练习 3]QMS 不合格项判断并简述理由;

[练习 7]编制 QMS 检查表；

[练习 11]QMS 案例分析；

[练习 12]根据案例分析编制不合格项报告。

其他练习是否做由教师决定。

通过本课程培训合格的基本条件是：练习成绩 70 分，考试成绩 70 分，平均成绩 70 分。

为保证本课程的培训效果，应控制培训学员人数，一般以（20~35）人为宜，培训时间不得少于 24 小时。

本书是在 2000 版基础上修订而成的。2000 版截至 2008 年 12 月底已在全国发行了 16 万册以上，被国内不少认证、咨询机构和企业选为教材，并取得了良好的培训效果。在此，作者对广大读者的信任与厚爱表示深深的谢意！

作 者

2009 年 3 月 28 日

质量管理体系(QMS)内部审核员培训课程表

日期	课 目	课 时	备 注
第一天下午	1 主要术语介绍 [练习 1] ISO 9001 问卷调查 [练习 2] 是事实还是推断 [练习 3] QMS 不合格项判断并简述理由	1 小时	1. 培训课程第一天尽量安排在下午开始,以便充分利用晚上时间。
	2 审核的分类	0.5 小时	2. [练习 1]应在开课 前完成,可不作练习 反馈。
	3 质量管理体系审核的一般步骤	0.5 小时	
	4 内部审核基本要求、特点	0.5 小时	3. [练习 2]在课堂内 完成,[练习 3]在课堂 外完成,但在布置[练 习 3]时应举 2~3 个 不合格项判断案例。
	5 内部审核方案 [练习 4] 编制培训流程图并详述审核要点 [练习 5] 编制审核方案 [练习 6] 编制质量管理体系内部审核计划 [练习 7] 编制 QMS 检查表	2 小时	4. [练习 4][练习 5] [练习 6][练习 8][练 习 9][练习 10]可在 课堂内完成。
第二天	[练习 3] 反馈分析	1 小时	
	[练习 7] 反馈分析	2.5 小时	
	6 内部审核活动		5. [练习 7]在课堂内 要求每位学员按照部 门完成一份检查表; 在课外要求每位学员 至少按过程和部门各 完成一份检查表。
	[练习 8] 如何主持首次会议	1 小时	
	[练习 9] 阅读短文并描述问题	1.5 小时	
	[练习 10] 阅读记录后指出问题并写出不合格项事实		
	[练习 11] QMS 案例分析	3 小时	
第三天	[练习 12] 根据案例分析编制不合格项报告	1 小时	6. [练习 11]可分成 小组,在课堂外完成。
	[练习 13] 根据审核证据编制不合格项报告	1.5 小时	
	6 内部审核活动	2 小时	7. [练习 12][练习 14]每位学员至少完成 5 份不合格项报告。
	7 现场审核实施	1 小时	
	8 内部审核报告	0.5 小时	8. [练习 13]应分组 轮流对抗进行,前提 条件是不合格项报告 在末次会议前未经被 审核方确认。
	9 跟踪审核	0.5 小时	
	10 管理体系内部审核员	0.5 小时	
	11 质量管理体系内部审核要点及方法	0.5 小时	
	[练习 14] 末次会议模拟	3.5 小时	

日期	课 目	课 时	备 注
第 四 天	[练习 11] 反馈分析	2.5 小时	
	[练习 12][练习 13] 反馈分析	1 小时	
	[练习 15] 编制审核报告	2.5 小时	
	考试		

目 录

1	主要术语介绍	1
1.1	有关审核的概念	1
1.2	有关质量管理体系的基本概念	10
2	审核的分类	16
2.1	审核对象分类法	16
2.2	审核委托方分类法	18
2.3	审核范围分类法	20
3	质量管理体系审核的一般步骤	21
3.1	第一方审核(内部审核)的步骤	21
3.2	第二方审核的步骤	23
3.3	第三方审核的步骤	25
4	内部审核的基本要求和特点	29
4.1	内部审核的基本要求	29
4.2	内部审核的基本特点	30
4.3	提高内部审核效果的途径	32
4.4	我国获证组织质量管理体系内部审核的现状分析	34
5	内部审核方案	37
5.1	审核方案的定义与理解	37
5.2	审核方案的管理	38
5.3	审核方案的编制	39
5.4	审核方案的记录	45

6	内部审核活动	46
6.1	审核启动	47
6.2	组织学习文件	48
6.3	现场审核的准备	48
7	现场审核实施	62
7.1	现场审核实施的基本内容	62
7.2	首次会议	62
7.3	现场审核	64
7.4	不合格项报告	94
7.5	末次会议	102
8	内部审核报告	104
8.1	报告内容	104
8.2	报告中的审核结论	105
8.3	报告中的纠正、预防和改进措施及要求	106
8.4	报告处理	107
8.5	报告格式	108
8.6	注意事项	108
9	跟踪审核	113
9.1	跟踪审核的含义、目的和范围	113
9.2	跟踪审核的作用	113
9.3	跟踪审核的实施	114
10	管理体系内部审核员	116
10.1	内部审核员的职责	116
10.2	审核组长的职责	116
10.3	审核员的工作	117
10.4	审核员的资格	117
10.5	审核员的管理	120

10.6	内、外部审核员的区别	121
11	质量管理体系内部审核要点及方法	123
12	管理评审	140
12.1	评审目的	140
12.2	评审对象	140
12.3	评审依据	140
12.4	评审输入	141
12.5	评审时机	141
12.6	评审特点	142
12.7	评审方法	143
12.8	评审内容	144
12.9	管理评审工作流程	145
12.10	管理评审与质量管理体系审核的区别	148
13	产品质量审核	149
13.1	产品质量审核的含义和作用	149
13.2	产品质量审核的时机	149
13.3	产品质量缺陷分级标准	150
13.4	产品质量缺陷指导书	151
13.5	产品质量审核的抽样	153
13.6	产品质量审核记录	154
13.7	产品质量水平的确定	155
13.8	产品质量审核步骤及要求	157
14	能力训练与练习	159
	[练习 1] ISO 9001 问卷调查	159
	能力训练之一：掌握、判断、描述事实能力	161
	[练习 2]是事实还是推断	161
	[练习 3] QMS 不合格项判断并简述理由	162
	能力训练之二：过程审核能力训练	171
	[练习 4]编制培训流程图并详述审核要点	171

能力训练之三:审核方案编制能力训练	178
[练习 5]编制审核方案	178
能力训练之四:审核计划编制能力训练	178
[练习 6] 编制质量管理体系内部审核计划	178
能力训练之五:编制检查表能力训练	179
[练习 7] 编制 QMS 检查表	179
能力训练之六:主持首次会议能力训练	179
[练习 8]如何主持首次会议	179
能力训练之七:描述问题能力训练	180
[练习 9]:阅读短文并描述问题	180
能力训练之八:查看原始记录发现问题并写出不合格项能力训练 ..	180
[练习 10]阅读记录后指出问题并写出不合格项事实	180
能力训练之九:审核综合能力训练	181
[练习 11] QMS 案例分析	181
能力训练之十:编制不合格项报告能力训练	199
[练习 12] 根据案例分析编制不合格项报告	199
[练习 13] 根据审核证据编制不合格项报告	199
能力训练之十一:末次会议主持能力训练	200
[练习 14] 末次会议模拟	200
能力训练之十二:编制审核报告能力训练	200
[练习 15] 编制审核报告	200
质量管理体系内部审核培训班试卷	202
附录 1 内部审核程序	212
附录 2 纠正措施控制程序	216
附录 3 预防措施控制程序	224
附录 4 管理评审控制程序	227
附录 5 产品审核程序	231
附录 6 过程审核控制程序	234

1 主要术语介绍

1.1 有关审核的概念

1.1.1 审核 audit

ISO 9000:2005

3.9.1 审核

为获得审核证据并对其进行客观的评价,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

【理解要点】

(1) 审核是检查工具,审核结果为组织采取措施提供信息。

(2) 审核的主要目的是确定满足审核准则的程度,如:

- a) 确定受审核方的质量管理体系对规定要求的符合性;
- b) 评价对法律法规要求的符合性;
- c) 确认所实施的质量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:

- a) 管理的优先级;
- b) 商业意图;
- c) 质量管理体系的要求;
- d) 法规要求。

(3) 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。

① 审核的客观性,主要表现在:

- a) 所获得的审核证据必须是“与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息”(ISO 9000:2005 3.9.4)。

b) 审核应对收集到的证据并根据审核准则进行客观评价,以形成审核发现。

c) 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、不合格项报告、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。

② 审核的独立性主要表现在:

a) 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。

b) 审核员在整个审核过程中应保持公正,避免利益冲突。

c) 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。

d) 审核员应具备开展相应审核工作的能力,且是与受审核活动和(或)区域无直接责任的人员。

e) 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。

③ 审核的系统方法主要表现在:

a) 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。

b) 审核包括符合性、有效性和达标性三个层次。符合性是指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。

c) 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。

d) 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。

- e) 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。
- f) 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。
- g) ISO 9000 标准在策划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:
 - 确定相关方的需求和期望;
 - 建立组织方针和目标或过程目标;
 - 确定实现目标必需的过程、措施和职责;
 - 确定实现目标有效性的测量方法;
 - 对其测量并确定过程和活动的有效性;
 - 根据测量结果确定纠正措施和预防措施;
 - 寻求改进的机会;
 - 策划、实施、监控和评价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。

1.1.2 审核准则 audit criteria

ISO 9000:2005

3.9.3 审核准则

一组方针、程序或要求

【理解要点】

(1) 审核准则是审核的依据、比较的依据,也是评价的依据

为确保审核的客观性、独立性和系统方法,在审核过程中审核员应自始至终围绕审核的准则进行,离开审核准则的审核,是偏离审核目的无效审核。

(2) 审核准则是审核组与被审核方共同的基础

被审核方按照审核准则开展活动,提供证据,审核组按照审核准则进行审核,获取证据。双方离开“审核准则”这一基础,就失去了共同的语言及合作的意义。

(3) 质量管理体系的审核准则(见表 1-1)。

表 1-1 质量管理体系审核准则

审核准则		质量管理体系
一组方针		质量方针、目标、指标及与质量有关的政策、承诺
一组程序		与质量有关的形成文件的程序、作业指导书
一组要求	明示的要求	与质量有关的形成文件的标准规范、合同、计划等要求
	通常隐含的要求	与质量有关的并未形成文件但可确定的潜在要求或预期要求
	必须履行的要求	与质量有关的适用于组织的法律法规和其他要求

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。

由于不同审核组审核目的不一样,用于依据的审核准则侧重也应有所不同;第三方审核目的主要是为了组织认证注册;第一方审核目的主要是为了改善管理。因此,质量管理体系标准和组织适用的法规要求应是第三方审核的主要准则,组织质量管理体系文件应是第一方审核的主要准则。如果同样规模、产品的两个组织,一个组织以取证为目的,质量管理体系文件简单又少,一个组织以改善管理为目的,质量管理体系文件详细又多。第三方审核若以被审核方质量管理体系文件作为其主要审核准则的话,审核无疑成了“鞭打快牛”、“多做多错”的工具,有失公平,且消极面大。

1.1.3 审核证据 audit evidence

ISO 9000:2005
3.9.4 审核证据
与审核准则有关并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息

【理解要点】

- (1) 审核证据来源
- 审核证据可来自：
- a) 存在的客观事实；

- b) 被访问的负有责任的人员的陈述;
- c) 现有有效的文件、记录。

审核员应采用正当手段,即通过审核过程获得客观证据,并在此基础上形成审核发现。

(2) 审核证据必须是客观证据描述,并可验证

客观证据必须以事实为基础,事实是“真实的信息”,但真实的信息未必就能成为客观证据,它应能被描述、被提供,且可验证,才能成为客观证据。事实描述时,如用“据说、听说”之类词语,因其事后很难验证,就难以成为客观证据。有些审核员爱用“没有记录就等于什么事情没有做过”这句话,强调记录于审核的重要性。这句话本身是错误的、不客观的,事情做过就是事实,不是没有记录就没有该事实,且没有必要所做的事都要有记录,而且谁也做不到。如果审核过分依赖于记录才能作为审核证据,这可能造成“为记录而记录”的误导。记录是审核证据之一,但不是唯一的。

任何事实加入个人推理或猜想成分,便不是事实。所以审核证据不应含有个人推理或猜想的成分。在描述事实时,所采用的描述方法不是粗笔而是工笔,不是抒情而是白描,主题要正确、集中、清楚,遣词造句要准确、规范、通顺。稍一表达不当,就可能使“真亦假”。

(3) 审核证据必须是与审核准则有关的客观证据

是客观证据不等于审核证据,只有与审核准则有关的客观证据才能成为审核证据,所以审核时并不是客观证据越多越好,而是与审核准则有关的客观证据才是审核所需的。通常隐含的要求,有时难以获取客观证据或无法验证,所以其不能作为审核准则用于获得审核证据。

(4) 审核证据是基于可获得的信息样本

审核证据是通过抽样检查获得的信息,为使审核证据能够更加全面、客观、正确的反映受审核方现状,抽取的信息样本必须具有代表性。

在取样进行审核时,所取样本其性质可分为两类,即有意取样和随机取样:

① 有意取样

根据理论或经验,从总体中取出认为有代表性的样本,即为有意取样,如分割取样。用这种方法取样,在对总体性质相当清楚时可以得到较好的分析结果。但不能客观地评价所取样本之间的差别,很容易因为加进调查者的主观意识,而使样本不能充分代表整个总体。在这种情况下,即使多取样本,也未必能提高代表性。