

ISO 9000

再认识

审核篇

(第二版)

李镜 吴桂玲 编著



 中国标准出版社

ISO 9000

再认识

审核篇

(第二版)

李镜 吴桂玲 编著

 中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 再认识. 审核篇 /李镜,吴桂玲编著. —2 版.
北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5337-4

I. I… II. ①李…②吴… III. 质量管理体系-国际标
准-基本知识 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 102299 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 880×1230 1/32 印张 4.875 字数 115 千字

2009 年 6 月第二版 2009 年 8 月第四次印刷

*

定价 15.00 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

编者的话

若干年一次的 ISO 9000 族核心标准的修订工作已经完成,相继的转化工作也已尘埃落定,大规模的培训工作已经开始。

这次标准的修订,ISO 9000 和 ISO 9001 均未做内容上的改变,只是针对标准中人们感到费解或困惑的部分条文做了表述性的变化,目的是更加准确和清晰地表达标准条文的含义,从而最大限度地消除人们在使用标准时产生的某些误解。

既然标准变化不大,那么与其相配套的教材还有必要重新编写吗?在这种情况下,重新编写教材的目的是什么呢?如果标准变化不大,对教材的修订有意义吗?

其实,这次换版最重要的意义在于给我们提供了一次对 ISO 9000“再认识”的机会。让我们每个人再重新仔细认真地学习标准,尽可能使我们对标准的理解趋于一致,这将有利于认证工作的发展。标准本身的变化,虽然可以使我們更清楚地了解标准的本意,从而消除部

分分歧,但那只是问题的一小部分,还有更多的问题等待着我们自己去解决。

我们修订本套丛书的决心是源于出版社的同志告诉了我们在2008版GB/T 19001标准出版后这套书的销售情况。当销售人员告诉购书人:虽然这套书已经出版好几年了,但有关新版标准的变化已经都写在其中了。无奈的是购书者仍然不买,他们需要“新”书!

为了满足广大读者的需要,我们下定决心,就是在百忙之中也要抽出时间尽快让新书与读者见面。

在此,我们有两个问题必须要明确地告诉广大热心读者,以防止大家产生不必要的误解。

1. 由于工作繁忙,所以我们这次只是对这套丛书中的两本,即《ISO 9000 再认识》的实施篇和审核篇做了修订,其余的书是否还修订,要取决于社会的需求和我们的时间。

过去曾经购买过第一版《ISO 9000 再认识》实施篇和审核篇的读者,不一定需要再购买新版的书了,因为的确没有太大的变化,我们担心你们看到新书后,就像我们看到新版标准那样感到失望,同时更怕因此引起你们的误解。我们始终认为“做人比做事更重要,道德比金钱

更重要!”

2. 我们在新版的书中增加了一项内容——“与 2000 版标准相比较的变化”。在这个版面中,我们仅列出了 2008 版 ISO 9001 的主要变化,有些细微的变化未包括其中,这一点还希望广大读者在阅读本书时予以注意。

本系列书的第二版与第一版类似,其不同的分册面对不同的读者群。其中,“实施篇”主要是为建立和实施 ISO 9000 质量管理体系的组织编著的,它是从实施的角度,重点阐述如何理解 ISO 9001 标准中的要求,如何达到这些要求。“审核篇”主要是为审核员开展审核活动编著的,它是从审核的角度,重点阐述组织如何做才能符合 ISO 9001 标准的要求,哪些结果可证明质量管理体系的效果。这些审核员可以是组织内部的内审员,也可以是独立的认证机构的外审员。但无论如何这两本书讲的是同一个标准,只是侧重点不同而已。因此,两本书中不可避免地会出现少量类似的内容。

ISO 9000 质量管理体系是经历了半个世纪的风风雨雨的实践证明的一种实用、有效、适用性强、易于推广的管理方式,它在任何一个组织中都应该属于必不可少的基础性管理范畴。

但遗憾的是,大多数组织在采用了 ISO 9000 族标准后并未收到相应的效果,其原因是多种多样的。

“有效的组织一样有效,无效的组织各有不同”,但无效的组织有一点是共同的,即没有真正认识什么是 ISO 9000 质量管理体系。因此,我们建议这些组织内的相关人员,特别是各级管理者,尤其是最高管理者,利用这次标准换版的机会,抽点时间,静下心来读一读为你们准备的这套小书,因为你们可能真的需要对 ISO 9000 “再认识”。虽然这套书可能还存在某些瑕疵,但我们相信:当您认真阅读完其中的任何一本书之后,就像打开了一扇窗子,不但吹进了一股新风,更让您看到了外面的秀丽山川。

我们真诚地希望本书能转变你们头脑中的某些不适宜的观念,帮助组织尽快走上一条理性的持续发展之路。这就是我们最大的快乐!

编 著 者

2009 年 5 月于北京

目 录

第一部分 概 述

1 质量管理体系审核	3
2 质量管理体系审核的过程	4
3 2008 版 ISO 9001 标准质量管理体系审核的重点 ...	5

第二部分 2008 版 ISO 9001 标准释疑和 审核指导

引言	10
0.1 总则	10
0.2 过程方法	11
0.3 与 GB/T 19004 的关系	13
0.4 与其他管理体系的相容性	14
1 范围	15
1.1 总则	15
1.2 应用	16

2 引用文件	18
3 术语和定义	18
4 质量管理体系	19
4.1 总要求	19
4.2 文件要求	22
5 管理职责	33
5.1 管理承诺	33
5.2 以顾客为关注焦点	35
5.3 质量方针	36
5.4 策划	39
5.5 职责、权限与沟通	43
5.6 管理评审	47
6 资源管理	51
6.1 资源提供	51
6.2 人力资源	52
6.3 基础设施	56
6.4 工作环境	58
7 产品实现	60
7.1 产品实现的策划	60
7.2 与顾客有关的过程	63
7.3 设计和开发	70
7.4 采购	89
7.5 生产和服务提供	94

7.6	监视和测量设备的控制	109
8	测量、分析和改进	113
8.1	总则	113
8.2	监视和测量	115
8.3	不合格品控制	127
8.4	数据分析	129
8.5	改进	133

附 录

附录 1	GB/T 19001—2008 中要求形成的记录	143
附录 2	在“适当(用)时”由组织选择的要求	144
附录 3	在“适当(用)处”由组织选择的要求	145

第一部分 概述

ISO 9000 系列标准自问世至今,已在全球范围内得到了广泛的应用。这对于确保产品质量,提升组织的质量管理水平,以及促进国际贸易的发展起到了非常重要的作用。

然而,在企业按照 ISO 9000 标准的要求建立质量管理体系,实施认证,努力提高产品质量保证能力,改善组织形象,赢得顾客信任,并取得了显著成绩的同时,我们也清楚地发现:许多组织在运行质量管理体系中存在着很多的问题,而在质量管理体系审核中存在的问题也不少。虽然原因是多方面的,但对标准要求缺乏准确的理解可能是一个非常重要的因素。

因此,我们建议大家,特别是从事质量管理体系审核工作的朋友们,按照 ISO 9000 标准提出的

持续改进的思想,花点儿时间和精力,更深入、更准确地理解质量管理体系标准的要求,同时,了解这些要求是如何应用于组织的实际过程的,以及掌握在实施审核中如何抓住重点,准确和有效地收集客观证据,并提出关键性的问题,以促进企业建立并运行有效且高效的质量管理体系,而不会让受审核方感到我们在吹毛求疵。

1 质量管理体系审核

什么是质量管理体系？

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系（见 ISO 9000:2005 中的 3.2.3）。通俗地讲，质量管理体系是在组织的质量方针的指引下，为实现质量目标，把影响产品和服务质量的有关因素（如组织结构、策划、过程、资源、文件等）综合起来，进行控制，使其符合规定的要求，以确保产品和服务满足顾客要求。

在某种意义上，我们也可以说，质量管理体系是组织（或企业）用于管理那些与质量有关的活动的一种方法，也即通过管理组织的业务工作，以达到满足其顾客的要求。因此，它不仅适用于大型组织，同时也适用于中小企业；不仅适用于制造业，同时也适用于服务业。

什么是质量管理体系审核？

审核是为获得审核证据并对其进行的客观的评价，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（见 ISO 9000:2005 中的 3.9.1）。通俗地讲，质量管理体系审核是依据审核准则，对质量管理体系进行系统的检查，获得证据，并做出客观公正的评价。

质量管理体系审核有哪些类型？

质量管理体系审核可以分为：内部审核和外部审核。

内部审核也可以称之为“第一方审核”，是由组织自己或以组织的名义进行的。

外部审核通常包括“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核是由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行的。第三方审核是由独立的组织所进行的。这类组织提供符合要求（如 ISO 9001:2008）的认证。

如果对两个或两个以上的管理体系（如质量管理体系和环境管理体系）一起进行审核，可称之为“多体系审核”。如果有两个或两个以上的审核机构合作，共同审核一个组织，可称之为“联合审核”。

质量管理体系审核准则是什么？

审核准则是一组方针、程序或要求（见 ISO 9000:2005 中的 3.9.3）。通俗地讲，审核准则就是实施审核时的依据。质量管理体系审核的依据通常包括：质量管理体系标准（如 ISO 9001:2008）、受审核方的质量管理体系文件（如质量手册、程序文件）、适用的法律法规要求等。

2 质量管理体系审核的过程

质量管理体系审核的主要过程通常包括：审核策划、审核准备、审核实施、审核报告、审核跟踪。内部审核与外部审核过程稍有不同。

质量管理体系内部审核过程和主要活动

- 审核策划。根据组织的需要，确定内部审核方式：集中审

核或滚动审核；编制审核方案。

- 审核准备。任命审核组长、组建审核组、编制审核计划并进行分工、收集并审阅质量管理体系文件、按照分工准备审核工作文件(如编制检查单并准备记录表单)。

- 审核实施。首次会议、现场审核(收集证据)、审核组内部沟通与情况汇总、与受审核方沟通、末次会议。

- 审核报告。编制并提供审核报告。

- 审核跟踪。对纠正措施的完成情况进行跟踪,并评价其有效性;提交纠正措施报告。

质量管理体系外部审核过程和主要活动

- 提出审核。第二方审核是由组织的相关方(如顾客)提出审核;第三方审核是由组织向认证机构提出审核。

- 审核准备。启动审核(包括任命审核组长、确定范围和准则、组建审核组、与受审核方建立初步接触);文件审查;准备现场审核(包括制定并下发审核计划、准备审核工作文件)。

- 审核实施与审核报告。与内部审核活动相似。

- 审核完成。审核组提交审核资料、认证评定、颁发证书。

- 跟踪审核。必要时,对纠正措施进行跟踪。

3 2008 版 ISO 9001 标准质量管理体系审核的重点

2008 年 12 月 15 日,ISO 颁布了 2008 版 ISO 9001 标准,新版标准继续应用了八项质量管理原则,利用了“过程方法”,并按照过程模式展开,以便于不同规模、不同类型、提供不同类别产品的组

织使用。由于新版标准与 2000 版标准相比没有大的改变,审核员可根据新版标准的变化部分,重新评价自己对标准理解的准确性,从而能够针对不同企业的情况,更加灵活地运用标准实施审核,尽快提高审核的水平。

对于那些已经按照 2000 版标准建立并运行了质量管理体系的组织,在进行审核时,重点应放在由于 2008 版标准的变化,标准使用者对标准中的要求理解产生变化的部分。

对于初次采用新版标准要求建立并运行质量管理体系的组织,在进行审核时,除了考虑上述情况外,还应按照新版标准更加准确的表述,灵活运用标准,使其发挥实效。

但无论是哪种情况,一个组织的顾客满意程度和经济效益状况的变化趋势,永远是判断这个组织的质量管理体系运行业绩(情况)的试金石。

第二部分 2008 版 ISO 9001 标准释疑和审核指导

在 ISO 9000 标准得到广泛应用的同时,质量管理体系认证的国际互认制度也在全球范围内得到了空前的发展。毫无疑问,按照国际上的通行作法,依据 ISO 9000 标准,实施质量管理体系认证,对于推动企业吸收先进的管理思想,采用科学的管理方法,提升管理水平,提高员工质量意识,确保产品质量保证能力,消除贸易技术壁垒均起到了非常重要的作用。

当我们看到企业从贯标、认证中获得益处,并由此从内心感到非常欣慰的同时,也应该清醒地认识到,我们从事质量管理工作的人员,特别是审核员,有关知识水平和审核能力亟待提高的重要性和紧迫性。