

GB/T 19001—2008 与内部审核员培训 解疑释惑250题

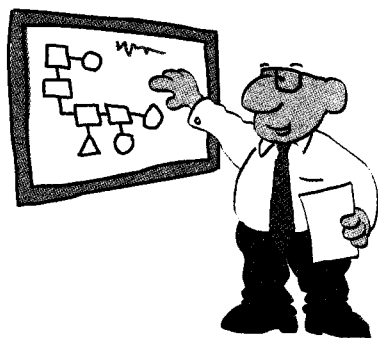
宋治民 编著



 中国标准出版社

GB/T 19001—2008 与内部审核员培训 解疑释惑250题

宋治民 编著



中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19001—2008 与内部审核员培训解疑释惑 250 题/
宋治民编著. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5329-9

I. G… II. 宋… III. 质量管理体系-国家标准-中国-
问答 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 108713 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 12.5 字数 335 千字

2009 年 7 月第一版 2009 年 7 月第一次印刷

*

定价 30.00 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

据中国合格评定国家认可委员会(CNAS)网站披露,截至2008年12月31日,全国80家质量管理体系认证机构已累计颁发GB/T 19001—2000/ISO 9001:2000质量管理体系有效认证证书179 400份,约占全球发证总数的五分之一,连续七年居世界各国之首。

不论是获证组织还是准备申请认证的组织,为使质量管理体系的建立符合所选择的质量管理体系标准的要求,并能持续有效地运行和不断改进、完善,就必须对质量管理体系标准的要求有准确的理解,并且能够规范地开展内部审核活动。

内部审核需要素质高、有能力的内部审核员去实施。已经从事或准备从事内部审核员工作的有志之士都迫切需要获得对质量管理体系标准的理解和如何进行内部审核(包括第二方审核)方面的知识,基于这种需求,我国一些出版社已陆续出版了许多用于内部审核员培训的教材,为促进我国质量管理体系认证的健康发展作出了重要贡献。

随着质量管理体系认证的不断深入发展,国

际标准化组织(ISO)在2000版ISO 9000族标准发布实施之后,又先后发布了诸如《质量管理体系 ISO 9001:2000 在小型组织中的应用指南》、ISO/IWA2《质量管理体系 ISO 9001:2000 在教育组织中的应用指南》、ISO/IEC 17021:2006《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》、《对ISO 9001:2000提问的公开解释》(2003.01.31~2005.10.20)等新的标准和文件,人们对用作审核准则的质量管理体系标准的认识和理解也在不断深入,中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)、中国认证认可协会(CCAA)对认证机构和认证认可从业人员的监管不断加强,新制定的规范性文件不断出台,原有的规范性文件也在陆续更新发布,因此,过去的一些内部审核员培训教程的部分内容也已显得陈旧过时。

特别是国际标准化组织(ISO)于2008年11月15日正式公告发布了ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》,等同采用该标准的我国国家标准GB/T 19001—2008也已发布并于2009年3月1日开始实施。为做好标准换版后质量管理体系认证工作,CNCA于2009年2月12日下达了《关于做好GB/T 19001标准换版工作有关问题的通知》,该通知中说:

“修订后的国家标准不仅对原文变化部分做出了修改,同时结合我国采用GB/T 19000族标准的实践,对很多地方做了修正,更清晰、明确地表达标准的要求。为做好标准换版工作,并以标准换版为契机,提高各有关单位、人员对标准的认识与理解,促进质量管理体系认证有

效性的不断提高,实现质量管理体系认证工作的一次整体提升,现就标准换版有关要求通知如下:

一、认证机构自 2009 年 11 月 15 日起,不得再颁发 2000 版标准认证证书。2010 年 11 月 15 日起,任何 2000 版标准认证证书均属无效。

二、认证机构在颁发 2008 版认证证书时,应确保审核员参加了经国家认证认可监督管理委员会批准的质量管理体系审核员培训机构提供的 GB/T 19001—2008 转换培训,取得培训合格证书后方可从事 GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008 版认证审核工作。该培训课程应符合中国认证认可协会《GB/T 19001—2008 转换培训与考试大纲》的要求。

中国认证认可协会要重点做好审核员转换培训、考试和换发证书工作,确保转换工作满足获证组织和认证机构证书换版的需求。认证人员转换 2008 版注册证书时,应参加统一转换考试,对不能按要求完成转换的人员,应依据相关注册要求做出暂停、降级或撤消资格的处理决定。”

鉴于上述情况,本书以问答的形式介绍 GB/T 19000—2008、GB/T 19001—2008 和 GB/T 19011—2003 标准,并就如何实施以上标准谈及编著者的看法和建议。同时,本书介绍了有关审核的基础知识,为质量管理体系内部审核员和组织内其他与策划、建立、运行质量管理体系有关的人员解疑释惑。

本书编著者依托四十多年来在大型国企从事设计、工艺、质量管理、质量管理体系认证和咨询工作,曾经担

任 ISO 9001:1994、ISO 9001:2000、QS-9000、VDA6.1、ISO/TS 16949:2002、GJB 9001A—2001 内部审核员培训教师,以及参加认证机构审核组从事第三方认证审核所积累的经验,编写了本书。

考虑到我国申请认证的小型组织占有很大的比重,所以在本书中针对小型组织的特点,就体系建立与运行中的一些关键点提出了一些建议,以供参考。

编著者在本书中就如何实施过程方法审核适当增加了笔墨,希望能够为内部审核员实施过程方法审核助一臂之力。

由于在编写本书时,GB/T 19004 正处于修订过程中,故本书对问题的回答涉及 GB/T 19004 时,所依据的仍然是 GB/T 19004—2000。

由于 GB/T 19001—2008 发布的时间不长,编著者虽然一直在跟踪新版标准的修订进程,但由于时间紧促,在对标准的理解上所存在的浅薄和偏颇,以及个人经验方面的局限,书中难免存在不够妥当之处,诚望专家和读者不吝赐教,予以批评指正。

在本书编写的过程中,编著者得到了北京大陆航星质量认证中心有限公司董事长陆益勤先生和案卷评定人员宋悦缇小姐、北京外建质量认证中心副主任李亚鸣女士的大力协助,也得到了编著者曾经的班主任,北京四中退休老教师汪秀娟女士的鼓励,仅在此表示衷心的感谢!

编 著 者

2009 年 4 月于北京

目 录

第一部分 质量管理体系认证基础知识问答

- 1 什么是质量认证? 1
- 2 只有产品出口的组织才需要质量管理体系认证吗? 2
- 3 组织出厂的产品质量合格,还需要申请质量管理体系认证吗? 3
- 4 组织能否在取得生产许可、产品注册或授予强制性产品认证之前申请质量管理体系认证? 3
- 5 什么是认证机构? 4
- 6 什么是认证标准? 4
- 7 什么是认证范围? 5
- 8 认证证书上会标明哪些内容? 6
- 9 我国经国家认可的认证机构所颁发的认证证书上的“IAF”标识有何意义? 6
- 10 我国 CCAA 颁发的审核员资格证书上的“IPC”标识说明了什么? 7
- 11 组织通过了 GB/T 19001—2008 认证,是不是就可以说明组织提供的产品是优质产品? 7

- 12 认证标识可以使用在产品包装上吗? 8
- 13 质量管理体系认证可以代替第二方审核吗? 9
- 14 组织通过认证后就大功告成、一劳永逸了吗? 10
- 15 《中华人民共和国产品质量法》中与申请认证或已经获得认证证书的组织有关的条款有哪几条? 11
- 16 申请并通过质量管理体系认证到底值不值得? 11
- 17 什么是 ISO 9000 族标准? 13
- 18 2008 版 ISO 9001 标准的修正原则是什么? 14
- 19 ISO 9001:2008 的文字表述与 ISO 9001:2000 有哪些差异? 15
- 20 ISO 9000:2005 与 ISO 9000:2000 有何异同? 21
- 21 ISO 9001:2000 (ISO 9001:2008) 与其他管理体系标准有什么关系? 22
- 22 应如何正确理解“以顾客为关注焦点”这一质量管理原则? 23
- 23 应如何正确理解“领导作用”这一质量管理原则? 23
- 24 应如何正确理解“全员参与”这一质量管理原则? 25
- 25 应如何正确理解“过程方法”这一质量管理原则? 26
- 26 应如何正确理解“管理的系统方法”这一质量管理原则? 27
- 27 应如何正确理解“持续改进”这一质量管理原则? 28
- 28 应如何正确理解“基于事实的决策方法”这一质量管理原则? 29
- 29 应如何正确理解“与供方互利的关系”这一质量管理原则? 30

30	应如何正确理解以过程为基础的质量管理体系模式?	31
31	应如何正确理解 12 项质量管理体系基础?	32

第二部分

解读 GB/T 19001—2008 时的 常见问题及解答

32	影响组织质量管理体系设计和实施的因素有哪些? ...	37
33	组织采用过程方法有何优点?	38
34	GB/T 19001—2008 适合在哪些场合使用?	39
35	组织自用的并不向顾客交付的产品也需要按照 GB/T 19001—2008 的要求进行控制吗?	40
36	GB/T 19001—2008 的适用范围是什么? 什么情况下可以考虑删减? 在考虑删减 GB/T 19001—2008 的“7.3 设计和开发”时,应注意哪些问题?	40
37	GB/T 19001—2008 与 GB/T 19000—2008 这两项标准之间有何联系?	42
38	应如何理解 GB/T 19001—2008 中“4.1 总要求”? 质量管理体系的有效性是指什么?	43
39	组织应如何系统地识别过程并对这些过程加以管理?	45
40	为尽快通过认证,组织可以将其他组织的体系文件拿来为我所用吗?	46
41	什么是“外包过程”? 实践中应如何对外包过程实施控制?	47

- 42 组织可以将特殊过程外包吗? 如果可以外包, 应怎样进行控制? 49
- 43 什么是 PDCA 循环? 50
- 44 GB/T 19001—2008 对质量管理体系文件提出了哪些要求? 53
- 45 组织在编制程序文件时应该注意什么? 55
- 46 组织应如何编写质量手册? 56
- 47 组织应如何实施文件控制, 以满足 GB/T 19001—2008 中 4.2.3 的要求? 58
- 48 组织在文件控制中经常会出现哪些问题? 61
- 49 什么是外来文件? 应如何控制? 62
- 50 GB/T 19001—2008 的 4.2.4 对记录控制提出了哪些要求? 63
- 51 组织在实施记录控制时应该注意哪些事项? 65
- 52 所谓“最高管理者”指的是组织中的哪些人? 66
- 53 组织的最高管理者应如何对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据? 66
- 54 在建立与实施“管理承诺”时, 组织应对哪些事项予以关注? 67
- 55 最高管理者应该怎样做才能达到增强顾客满意的目的? 68
- 56 什么是“质量方针”? 组织应如何制定质量方针? 组织在制定质量方针时需要注意哪些方面? 70
- 57 什么是“质量目标”? 组织在制定质量目标时应该注意哪些事项? 72
- 58 可否介绍一些建立质量目标的实例, 以供参考? ... 74

59	什么是质量管理体系策划? 组织在进行质量管理体系策划时应注意哪些事项?	76
60	组织在规定职责和权限时应该注意哪些事项?	78
61	组织必须指定一名管理者代表吗? 其职责是什么?	80
62	组织的最高管理者在指定管理者代表时应注意哪些事项?	81
63	组织应如何进行内部沟通?	83
64	什么是管理评审? 组织应该怎样进行管理评审?	84
65	管理评审的输入应包括哪些内容?	86
66	管理评审的输出应包括哪些内容?	88
67	建立和运行质量管理体系都需要哪些资源? 组织在资源提供方面应注意哪些问题?	89
68	人员的能力体现在哪几个方面? 组织在配置人力资源时应该注意哪些事项?	90
69	为获得所需的能力, 组织在培训和意识方面应该采取什么措施?	92
70	组织在确保能力、培训、意识符合要求方面需要注意哪些事项?	94
71	什么是基础设施? 基础设施都包括哪些方面? 对基础设施有何控制要求?	96
72	什么是工作环境? 组织应如何管理工作环境?	98
73	组织在进行产品实现的策划时应适当确定哪些内容?	101
74	质量管理体系策划与产品实现的策划有什么区别? ...	102
75	GB/T 19001—2008 中 7.1 涉及的术语“验证”与 7.6 涉及的术语“验证”是不是一回事?	103

- 76 “质量策划”与“质量计划”两者之间有区别吗? ... 104
- 77 组织应如何确定与产品有关的要求? 组织在确定与产品有关的要求时应注意哪些事项? 104
- 78 组织应如何评审与产品有关的要求? 107
- 79 组织在评审与产品有关的要求的过程中应注意哪些事项? 109
- 80 组织应如何与顾客进行有效的沟通? 111
- 81 组织怎样才能做好对设计和开发活动的策划? ... 112
- 82 设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的,其差异具体表现在什么地方? 114
- 83 组织在对产品的设计和开发进行策划时应注意哪些方面? 115
- 84 产品设计和开发的输入都应包括哪些内容? 组织在确定与产品有关的输入时应注意哪些问题? 116
- 85 GB/T 19001—2008 对设计和开发输出有何要求? ... 119
- 86 设计和开发输出所包含的内容应满足哪些要求? ... 120
- 87 什么是设计和开发评审? 其目的是什么? 应如何进行? 121
- 88 组织在开展设计和开发评审活动时应关注哪些方面? 123
- 89 什么是设计和开发验证? 其目的是什么? 应如何进行? 124
- 90 什么是设计和开发确认? 其目的是什么? 应如何进行? 125
- 91 组织在实施设计和开发确认时应注意哪些问题? ... 126
- 92 GB/T 19001—2008 对设计和开发更改有哪些控制要求? 组织应如何落实这些要求? 127

93	采购产品包括哪些方面? GB/T 19001—2008 对 采购过程有哪些控制要求?	129
94	组织应如何评价和选择供方?	130
95	GB/T 19001—2008 中 7.4.1 所提及的“重新评 价”是什么意思?	132
96	组织在对采购过程实施控制时应关注哪些方面? ...	132
97	GB/T 19001—2008 对组织向供方发出的采购信 息有哪些要求?	134
98	组织在与供方沟通采购信息的过程中应关注哪 些问题?	135
99	组织应如何对采购产品实施验证?	136
100	组织在对采购产品进行验证时应注意哪些方面? ...	138
101	GB/T 19001—2008 要求组织策划并在受控条件下 进行生产和服务提供,“受控条件”指的是什么?	139
102	对 GB/T 19001—2008 中 7.5.1 所明确的六项 受控条件该如何正确理解?	140
103	组织为策划并在受控条件下进行生产和服务提 供需关注哪些方面?	142
104	ISO 9001:1987 和 ISO 9001:1994 都提到了“要规定 技艺评定准则”,可是现在为什么不提了?	144
105	组织应如何制定作业指导书?	145
106	组织应对何种过程进行确认?	145
107	组织应如何对过程进行确认?	148
108	组织在贯彻 GB/T 19001—2008 中 7.5.2 的要 求时,哪些方面不能疏忽?	149
109	GB/T 19001—2008 中 7.5.2 关于过程确认的 要求是否适用于提供服务的组织?	150

- 110 在产品实现的全过程中组织应如何标识产品? 150
- 111 组织应该如何标识产品的检验和试验状态? 151
- 112 何谓可追溯性标识? 152
- 113 可选择的产品标识和状态标识的方式有哪些? 153
- 114 组织在对产品进行标识的过程中应注意哪些方面? ... 153
- 115 什么是顾客财产? 组织应如何对顾客财产实施控制? 155
- 116 组织在识别、使用和控制顾客财产时应注意哪些事项? 157
- 117 为达到 GB/T 19001—2008 对产品防护的要求, 组织应重点做好哪些工作? 158
- 118 组织在对产品提供防护的过程中应关注哪些方面? ... 160
- 119 GB/T 19001—2008 对监视和测量设备的控制提出了哪些要求? 161
- 120 监视设备与测量设备之间有什么区别? 163
- 121 “校准”和“检定”的区别是什么? 163
- 122 测量设备在什么情况下不能投入使用? 164
- 123 应怎样理解在维护期间防止测量设备损坏或失效? ... 164
- 124 当组织发现测量设备不符合要求时该如何处置? ... 165
- 125 校准和检定(验证)结果记录的内容应包括什么? ... 165
- 126 当将计算机软件用于规定要求的监视和测量时, 组织应如何确认其满足预期用途的能力? ... 166
- 127 组织在对监视和测量设备进行控制时应该注意哪些方面? 166
- 128 组织在对监视和测量设备进行控制的过程中容易出现哪些疏失? 168

129	GB/T 19001—2008 中 7.6 的标题为什么改成了“监视和测量设备的控制”？	168
130	组织策划并实施监视、测量、分析和改进过程是为什么目的服务的？	169
131	为什么要使用统计技术？我国企业使用统计技术的现状如何？	170
132	能提出一些在哪些场合该应用哪些统计技术的建议吗？	171
133	在统计技术的应用方面目前常见的问题是什么？ ..	172
134	何谓顾客满意？组织应怎样对顾客满意度进行测量？	173
135	某公司的口号是“一切为了顾客满意”，有人说该公司吹牛，不知此口号是否正确？	174
136	受审核方介绍说顾客从来没有抱怨，是不是可以证明顾客满意？	174
137	组织进行了顾客满意度调查，可是外部审核员还是说该组织不符合，不知为什么？	175
138	组织在监视顾客的感受、测量顾客满意度的过程中应注意哪些方面？	176
139	小型组织应按哪些步骤处理顾客投诉？	177
140	何谓内部审核？多长时间进行一次内部审核比较合适？	178
141	组织在制定审核方案时，应考虑到哪些方面的因素？	179
142	组织应如何选择内部审核员？	180
143	听说“内部审核员”是一种有能力的人不愿意干，没有能力的人又干不了的工作，是这样的吗？	181

- 144 一般在内部审核程序中应包括哪些方面的内容? ... 182
- 145 组织应如何对“内部审核”进行内部审核? 183
- 146 内部审核员在审核中应怎样向受审核方提问? 184
- 147 应如何对内部审核中所发现不符合的后续活动
进行验证? 185
- 148 内部审核员在出具不符合报告时,一般容易犯
哪些错误? 186
- 149 内部审核与组织平时进行的企业管理检查是一
回事吗? 186
- 150 进行了内部审核,就不用再进行工序质量审核
和产品质量审核了吧? 187
- 151 为搞好内部审核还应注意哪些事项? 187
- 152 何谓过程的监视和测量? 组织该如何进行? 188
- 153 能否针对如何实施过程的监视和测量给出一些
可操作的建议? 190
- 154 有人说,今后按照 GB/T 19001—2008 的要求审
核“8.2.3 过程的监视和测量”时,也应将组织的
“纪律检查委员会”纳入受审核范围,这样说
有道理吗? 191
- 155 对产品进行监视和测量的目的是什么? 组织该
如何进行? 192
- 156 “监视”与“测量”两者之间的区别是什么? 193
- 157 什么情况下可以考虑让步放行产品和交付服务? ... 193
- 158 自检合格的产品是否就可以向顾客交付? 193
- 159 对产品进行监视和测量必须使用监视和测量设
备吗? 194