

管理体系理解与推行培训丛书

管理体系内部审核员 培训教程

凯达国际标准认证咨询有限公司 编



中国电力出版社

www.cepp.com.cn

管理体系理解与推行培训丛书

管理体系内部审核员 培训教程

凯达国际标准认证咨询有限公司 编



中国电力出版社

www.cepp.com.cn

内 容 提 要

本书是《管理体系理解与推行培训丛书》之一，主要以培训管理体系内部审核员为目的。

本书主要内容包括管理体系内部审核概述，管理体系内部审核方案，管理体系内部审核的实施，管理体系内部审核员，管理体系认证，书中的重点内容为内部审核方案和内部审核的实施。

本书适用于参加各级管理体系内审员培训的人员，从事管理体系审核、咨询人员及在组织内建立、实施三大管理体系的管理人员。

图书在版编目 (CIP) 数据

管理体系内部审核员培训教程/凯达国际标准认证咨询有限公司编. —北京：中国电力出版社，2010. 11

(管理体系理解与推行培训丛书)

ISBN 978-7-5123-0811-4

I. ①管… II. ①凯… III. ①质量管理体系-技术培训-教材
IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 166479 号

中国电力出版社出版、发行

(北京三里河路 6 号 100044 [http: //www. cepp. com. cn](http://www.cepp.com.cn))

北京丰源印刷厂印刷

各地新华书店经售

*

2011 年 1 月第一版 2011 年 1 月北京第一次印刷

787 毫米×1092 毫米 16 开本 9 印张 199 千字

印数 0001—3000 册 定价 20.00 元

敬 告 读 者

本书封面贴有防伪标签，加热后中心图案消失
本书如有印装质量问题，我社发行部负责退换

版 权 专 有 翻 印 必 究

编写委员会

主 编：史毓敏

副主编：周军民 黄敏坤 魏亚新 张耀生

编 委：（按姓氏笔画排序）

马大富 王福君 叶炜梁 戎独峰 吕小萍

任 锋 刘向前 齐曼侠 李方祥 吴再军

张卫国 张 明 陈鸿武 林 军 罗培军

周世跃 周明钢 周 银 郑云耀 郑心明

郑原健 郑爱娟 孟 炜 赵夏明 胡 彬

贺月明 郭 涛 曹慧霞 谢祖耀 蔡玉文

樊莲静 潘绵祥 糜德惠

前言

当前,随着市场竞争的加剧,越来越多的组织为了加强内部管理,向顾客、社会、员工及其他相关方提供信任,先后建立、实施了 ISO 9001、ISO 13485、ISO 14001、ISO 22000、GB/T 23331、GB/T 28001 等各类管理体系,并获益匪浅。为了更好地指导各类组织建立和实施各类管理体系,满足各类组织和人员学习各类管理体系的需要,我们组织了在各大管理体系认证、咨询和管理工作中具有丰富实践经验的专家编写了这套管理体系理解与推行培训丛书。

本教程是系列教材之一,主要以培训各类管理体系内部审核员为目的。编写过程中,依据我国近年来推行管理体系认证的实际情况,以及编者们在管理体系认证、咨询和内审工作中的实践经验,并参考了部分组织在管理体系内部审核方面的成功经验和方法,比较系统地介绍了管理体系内部审核的理论、方法和技术。

本教程共分五章,重点内容在“第二章 管理体系内部审核方案”和“第三章 管理体系内部审核的实施”,因此学习过程中必须掌握。同时,对“第一章 管理体系内部审核概述”、“第四章 管理体系内部审核员”及“第五章 管理体系认证”的熟悉和了解,将有助于学员更好地开展内审工作和组织的管理体系建设工作。本教程用于各类管理体系内审员培训,也可供从事管理体系审核、咨询人员以及在组织内建立实施各大管理体系的管理人员作为参考资料。

本教程在编写过程中得到了其他从事管理体系认证和咨询等工作的资深人士的大力支持,他们为本教程的编写提出了不少宝贵意见和建议,在此表示衷心的感谢。但由于我们对标准的理解和认识还需进一步加深,加上时间较为仓促,因此,本教程难免有疏漏或不妥之处,敬请批评指正。

编 者

2010 年 7 月

目 录

前言

第一章 管理体系内部审核概述	1
第一节 ISO 及管理体系概论	3
第二节 有关审核的术语与定义	10
第三节 管理体系内部审核的特点	13
第四节 管理体系审核的类型	14
第二章 管理体系内部审核方案	17
第一节 管理体系内部审核目的、范围、准则、频次、程度	19
第二节 内部审核方案策划	21
第三节 有效策划的关键环节	28
第四节 内部审核方案的监视和评审	29
第三章 管理体系内部审核的实施	31
第一节 内部审核流程	33
第二节 内部审核的准备	33
第三节 内部审核的现场实施	52
第四节 审核后续活动	69
第四章 管理体系内部审核员	75
第一节 内审员应具备的能力	77
第二节 内审员的作用	81
第三节 内审员水平的一致性	81
第四节 内审员的评价	82
第五章 管理体系认证	87
第一节 基本概念	89
第二节 国际互认	91
第三节 管理体系认证条件和程序	93
第四节 认证监督和管理	95
附录 GB/T 19011/ISO 19011 质量和（或）环境管理体系审核指南 ...	109

第一章

管理体系内部审计概述



到目前为止，我国已形成了由质量管理体系、环境管理体系、能源管理体系和职业健康安全管理体系等为主的各大管理体系系列国家标准。实践证明，推行各大管理体系标准是现代组织管理的必然发展趋势，是组织加强内部管理工作的有效途径。各大管理体系是一套系统化的现代管理技术，它们是到目前为止解决质量管理、环境管理、能源管理、食品安全管理、职业健康安全管理体系问题最有效、最科学的先进管理方法。

对于健全和完善组织的管理体系来说，管理体系内部审核是一项重要的系统性活动。

第一节 ISO 及管理体系概论

一、关于 ISO

1. ISO 含义

ISO 是“国际标准化组织”（International Organization for Standardization）的英文缩写，它是由各国国家标准机构组成的非官方机构，中央秘书处设在瑞士的日内瓦，是世界上最大的国际标准化组织，是各国在国际标准化领域的“联合国”。旨在有效地消除非关税壁垒、推动国际贸易发展、推动和协调国际标准化进程。

2. ISO 的组织形式和主要工作

ISO 是一个由技术委员会（TC）、分技术委员会（SC）、工作组（WG）、特别工作组共 2856 个技术机构组成的庞大组织。

ISO 的工作就是由各成员机构完成除电工、电子之外的所有其他领域的国际标准的起草、制定和推广。ISO 的工作成果即是国际标准，至今已发布了 10300 多个国际标准。国际标准的公布须投票表决，经 75% 参加投票的成员机构的同意方可发布。

二、ISO 9000 族标准概述

1. ISO/TC176 技术委员会

ISO 9000 族标准是 ISO/TC176 技术委员会（质量管理和质量保证技术委员会）制定的关于质量管理和质量保证的国际标准。TC176 技术委员会自 1979 年成立以来，认真总结和研究世界各国，尤其是当时的西方发达国家的质量管理和质量保证的丰富经验，经过近 10 年的努力，终于在 1986 年和 1987 年首次发布 1987 版 ISO 9000 系列六大标准，1994 年修订后发布了 1994 版 ISO 9000 族标准，2000 年 12 月 15 日在全世界范围内广泛调查和全面修订的基础上发布了第三版 ISO 9000 族标准，即 2000 版 ISO 9000 族标准，于 2008 年 11 月 15 日又发布第四版，即 ISO 9000 族标准。

2. 实施 ISO 9000 族标准的作用

ISO 9000 族标准自颁布以来，已在全球 100 多个国家和地区不同类型的企业、事业单位和其他组织得到广泛应用，100 多万个组织拿到 ISO 9000 认证证书并因此而收益，形成了全球公认的“ISO 9000 现象”。依据 ISO 9000 族标准建立完善的质量管理体系，并获取独立、公正的第三方认证机构的认证，已成为国际上众多组织普遍采用的获取顾客

信任的有效途径。

很多组织自豪地宣布并展示他们取得了质量管理体系认证证书，以便让他们的客户和大众知道他们的成就。

贯彻执行 2008 版 ISO 9000 族标准并建立质量管理体系的组织，除了获得顾客更大的信任外，作为西方工业化进程经验结晶的 ISO 9000 族国际标准的导入，还能为组织带来巨大的收益：

(1) 顺应国际化大趋势，依据国际通用的模式建立质量管理体系，可提高组织质量保证能力，赢得客户信任。

(2) 增强国际、国内市场竞争力，在要求日益严格、竞争日益激烈的市场中未雨绸缪，抢占先机，在有质量管理体系认证要求的市场中畅通无阻。

(3) 完善组织的质量管理体制，帮助组织实现从创业型向管理型组织的转变，提高组织的工作效率。

(4) 提高组织质量管理水平和持续稳定地为顾客提供合格产品的能力，减少不合格品的出现，降低生产成本，降低产品质量风险。

(5) 使组织目标明确，与顾客、供方关系明确，各部门、人员职能明确，接口顺畅，实现工作的程序化和可重复性，解放管理人员，使组织管理由“人治”向“法治”的转变。

(6) 建立一套实现持续改进的机制，确保组织管理水平的不断提高，以实现顾客持续满意。

3. 2008 版 ISO 9000 族标准的主要特点

从标准的结构和内容来看，2008 版 ISO 9000 族标准主要体现了以下特点：

(1) 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类型、不同规模和各种类型的组织。

(2) 强调体系的有效性与效率，引导组织关注顾客和其他相关方、产品和过程，而不仅是程序文件和记录。

(3) 对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定，在满足标准要求的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点作出不同的选择，给予组织更多的灵活性。

(4) 质量管理八项原则在标准中的充分体现，便于从理念上和思路理解标准要求。

(5) 采用“过程方法”的结构，同时体现了组织管理的一般原则，有助于组织结合自身的生产 and 经营活动采用标准来建立质量管理体系。

(6) 更加强调最高管理者的作用，包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺，确保顾客的需求和期望得到满足，制定质量方针、目标等。

(7) 将顾客和其他相关方满意或不满意信息的监视作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。

(8) 突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。

(9) 概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用。

(10) 对文件化要求更灵活，强调文件应能够为过程的增值起到相应的作用，记录只

是证据的一种形式。

(11) 提高了与环境管理体系、职业健康安全管理体系等其他管理体系标准的相容性。

三、ISO 14000 系列标准概述

1. ISO/TC207 技术委员会及 ISO 14000 系列标准

为了支持环境保护工作，改善并维持生态环境质量，减少人类各项活动所造成的环境污染，降低人类活动对不可再生能源资源的消耗，使之与社会经济发展达到平衡，促进全世界经济的持续发展，ISO 于 1993 年 6 月成立了 TC207（环境管理技术委员会），在理解和制定环境管理工具 and 体系方面的国际标准和 service 上为全球提供一个先导。经过几年的努力，TC207 技术委员会于 1996 年 9 月 1 日发布了 ISO 14001: 1996《环境管理体系 规范及使用指南》，截至 1999 年底，先后颁布了 10 个国际标准；于 2004 年 11 月 15 日发布了 ISO 14001: 2004《环境管理体系 规范及使用指南》。

环境管理体系方面的国际标准的制定和发布，得到了世界各国普遍响应。截至 2003 年 12 月，全球已有 150 多个国家和地区采用此系列标准，6 万余家各类组织通过认证，发达国家占据优势，日本处于领先地位。

我国历来非常重视环境管理工作。1995 年 5 月，正式成立中国“全国环境管理标准化技术委员会”；1997 年 4 月，我国等同采用已发布的 5 项国际标准；1997 年 5 月，批准成立“中国环境管理体系认证指导委员会”；1998 年 11 月 11 日，全国 6 家环境管理体系认证机构获取临时认证资格；2000 年 11 月 14 日，首批 12 家认证机构获取中国环认委正式认可证书。自环认委与 CNAB 合并后，现共有约 60 家认证机构获得认可证书，它们可以在中国从事 ISO 14001 的认证审核工作。截至目前，中国已有 30000 多家组织通过认证获取 ISO 14001 证书并因此而受益。

2. 实施 ISO 14000 系列标准的作用

组织通过实施 ISO 14000 系列标准，建立和保持环境管理体系，有利于：

(1) 实现环境与经济的协调和人类可持续发展战略的推行。

(2) 加强政府对企业环境管理的指导和污染物排放的总量控制。

(3) 加速产业结构的调整。

(4) 促进经济增长方式由粗放型向集约型转化。

(5) 企业在生产过程中控制污染，积极开发无毒害、无污染产品，采用节料节能的新工艺，实施清洁生产。

(6) 提高企业整体管理水平，可节约能源、资源、降低生产成本，减少环境风险和 environment 费用开支。

(7) 提高企业的环境效益与经济效益，改善环境，提高员工的环境意识，提升企业的市场形象，增加客户、投资方的信心，增强竞争力，赢得更大市场。

(8) 适应国家环保法律法规要求日益严格的需要，减少环境风险事故，降低处理污染风险的费用。

(9) 突破“绿色壁垒”，提高在国际市场的竞争力和占有率。

四、职业健康安全管理体系（OHSMS）概述

OHSMS（Occupational health and safety management system-Specification）是职业健康安全管理体系——规范的缩写，它是 20 世纪 80 年代后期在国际上兴起的现代安全管理模式，它与 ISO 9000 族和 ISO 14000 系列标准等标准化管理体系一样被称为后工业化时代的管理方法，其目的是为了强化有效解决职业健康安全问题。

1. OHSMS 管理体系概况

职业健康安全问题一直以来受到世界各国的广泛关注。1996 年，英国标准化协会（BSI）制定并发布了英国国家标准 BS8800：1996《职业卫生安全管理体系指南》，此外，BSI 又先后与爱尔兰国家标准局、南非标准局、挪威船级社等 13 个组织联合制定了 OHSAS 系列标准。澳大利亚/新西兰标准协会已联合制定了澳大利亚/新西兰国家标准 AS/NZS4804：1997《职业健康管理体系——原则、体系和支持技术的总则》。日本于 1997 年 3 月由日本工业灾害预防协会（JIHA）推出了《职业健康安全管理体系 JISHA 指南》。美国也早在十几年之前就对此问题开始研究，1996 年 3 月美国工业健康协会制定了《职业健康安全管理体系 AIHA 指导性文件》。

ISO、ILO 等国际组织也一直为职业健康安全问题制定统一的国际标准在努力，并取得了一定的成果，但由于各个国家在法律制度、劳工关系、价值观念等方面还存在着较大差异，目前形成统一国际标准的时机尚未成熟。

在我国，由于历史、人口、体制等多方面的原因，职业健康安全问题显得相对突出，已经引起国际社会的关注。改善我国的职业健康安全状况、推行职业健康安全管理体系已经成为必然，我国政府也在这方面做了许多工作。

1996 年，我国代表参加了 ISO 组织召开 OHSMS 标准国际研讨会，中国劳动保护科学技术学会、原劳动部劳动保护科学研究所（现改建为国家经贸委安全科学技术研究中心）等单位开展 OHSMS 标准研究工作。同年 3 月，我国成立了职业健康安全管理体系标准化协调小组；中国标准研究中心立项并完成了科研课题“职业健康安全管理体系标准化”、“职业健康安全管理体系国家标准的前期研究”；组织人员研究并翻译了 OHSAS18001：1999《职业健康安全管理体系——规范》。

1997 年，中国石油天然气总公司参照美国等石化企业制定了三个行业标准：《石油天然气工业健康、安全与环境管理体系》、《石油地震队健康、安全与环境管理规范》、《石油钻井健康、安全与环境管理体系指南》。

1998 年，中国劳动保护科学技术学会提出《职业安全卫生管理体系规范及使用》。

1999 年 10 月，原国家经贸委颁布了《职业安全卫生管理体系试行标准》。

2001 年 11 月 12 日，中国标准研究中心、中国认监委发布国家标准《职业健康安全管理体系 规范》，并于 2002 年 1 月 1 日实施。若干年后，在 OHSAS 18001：2007 的基础上，中国又发布了第二版 GB/T 28001。

2. 实施 OHSMS 标准的作用

建立、实施并保持职业健康安全管理体系，尤其是在我国目前这样的现状下实施，其

意义和作用尤为重大，主要表现在：

- (1) 有利于减少生产事故和劳动疾病的发生，保障工人健康安全。
- (2) 减少企业因劳动事故而造成的经济损失，提高企业自身形象。
- (3) 有利于人民的安居乐业和社会的安定团结。
- (4) 有利于我国的对外贸易活动。
- (5) 避免国际组织借职业健康安全问题攻击“中国人权问题”。

五、能源管理体系概述

1. 能源管理体系的发展

日益严重的能源问题、国际标准一体化潮流和国际经济竞争的推动，从 2000 年以来，一些发达国家率先开展能源管理体系（Management System for Energy, MSE）的活动。据不完全统计，世界上已有 10 余个国家开始推行能源管理体系标准。

- (1) 2000 年，美国国家标准学会批准并发布能源管理体系 2000（MSE2000）。
- (2) 2001 年，丹麦标准协会正式发布 DS2403《丹麦能源管理规范》。
- (3) 2003 年 10 月，瑞典标准化协会发布 SS627750《能源管理体系说明》。
- (4) 2005 年，爱尔兰国家标准局（NSAI）正式发布 I. S. 393: 2005《能源管理体系要求及使用指南》。
- (5) 2009 年，英国标准学会 BSI 正式发布 BS EN16001: 2009《能源管理体系 要求及使用指南》。
- (6) 2009 年 3 月 11 日，中国国家标准化管理委员会正式发布 GB/T 23331—2009《能源管理体系 要求》。

2009 年 12 月 7~18 日，在丹麦首都哥本哈根召开了联合国气候变化框架公约（气候公约）缔约方第 15 次会议，国际标准化组织（ISO）参加此次会议，ISO 副秘书长凯文·麦金利强调 ISO 为节能和开发可替代能源提供实用工具以帮助应对气候变化，ISO 将采用多种标准以期有助于应对气候变化，这其中包括制定 ISO 50001 能源管理体系标准。

随着全球对“低碳经济”的日益关注和经济一体化进程的加快，根据国际标准化发展趋势，专家们认为 ISO 在不久的将来会采纳发布能源管理体系标准，并在全球掀起如同 ISO 9001 和 ISO 14001 一样的认证高潮。

2. 实施能源管理体系的作用

- (1) 是贯彻国家可持续发展战略的重要组成。
- (2) 促进组织主动地遵守各项能源管理法律、法规和制度，推动我国能源管理法律、法规和制度的贯彻执行。
- (3) 使组织的能源管理由被动行为变为主动行为，促进有源管理水平的提高。
- (4) 促进我国能源管理体系与国际接轨，有利于消除贸易壁垒。
- (5) 有利于提高全民的节能意识。

六、其他管理体系概述

1. ISO 13485 (MDQMS) 概述

ISO 13485《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》由 ISO/TC210 制定并由 ISO 发布,企业可依此标准进行医疗器械的设计、开发、生产、安装和服务,以及相关服务的设计、开发和提供,同时本标准也可用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客和法规要求的能力。

医疗器械行业过去一直使用 ISO 13485(我国等同标准号为 YY/T 0287),是在 ISO 9001:1994 基础上增加医疗器械行业特殊要求而制定的。因此满足 ISO 13485 也就符合 ISO 9001:1994 的要求。自从 ISO 9001:2000 标准颁布以后,ISO/TC210 反复讨论,于 2003 年颁布了新的 ISO 13485:2003,新标准与旧标准相比有较大的改动,它有了许多医疗器械行业的特点。ISO 13485 是一份独立的标准,不是 ISO 9001 在医疗器械行业中的实施指南,两者不能兼容。

ISO 13485 特别强调的是满足法律法规的要求。该标准在总则中说:“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此,本标准包含了一些医疗器械的专用要求,删减了 ISO 9001 中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减,质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合 ISO 9001 标准,除非其质量管理体系还符合 ISO 9001 中所有的要求。”

实施 ISO 13485 标准的作用如下:

- (1) 有利于消除国际贸易中的技术壁垒,是取得进入国际市场的通行证。
- (2) 可提高和改善企业的管理水平,增加企业的知名度。
- (3) 可提高和保证产品的质量水平,使企业获得更大的经济效益。
- (4) 有利于增强产品的竞争力,提高产品的市场占有率。
- (5) 可完善和规范企业内部工作流程与制度。

2. ISO 22000 (FSMS) 概述

ISO 22000《食品安全管理体系——食物链中各类组织的要求》是由 ISO/TC34 制定,于 2005 年 9 月 1 日发布的通用国际标准。它既是描述食品安全管理体系要求的使用指导标准,又可作为认证和注册的审核标准,同时也是在整个食品供应链中实施 HACCP 的一种工具。

ISO 22000 是基于 HACCP 原理开发的一个自愿性国际标准,是对各国现行的食品安全管理标准和法规的整合,是一个统一的国际标准。主要内容是针对食物链中的任何组织的要求,适用于从饲料生产者、初级食物生产者、食品制造商、储运经营者、转包商到零售商和食品服务端的任何组织,以及相关的组织如设备、包装材料、清洁设备、添加剂和成分的生产者。最终的目的是通过对供应链的控制,达到提供安全的最终端产品,既满足消费者又可采用的食品安全规则。

实施 ISO 22000 标准的作用如下:

- (1) 提升组织形象和可信度,增加市场机会。

- (2) 运用过程管理模式，持续提升产品质量和安全度。
- (3) 建立起应急准备和相应措施，更好地进行危机应对。
- (4) 表明对法律法规遵守，减少法律风险支出。
- (5) 易于与其他体系整合，降低总体运营成本。

七、各大管理体系的整合

1. 各大管理体系整合的必要性

目前，许多组织已经建立并实施了质量管理体系（QMS）、环境管理体系（EMS）、能源管理体系（MSE）、职业健康安全管理体系（OHSMS），越来越多的组织也将逐步导入其中的一种或几种管理体系，随着市场竞争的加剧、组织需关注的相关方范围的逐步扩大及其要求的逐渐提高，建立一体化的管理体系将成为组织完善内部管理、提升组织形象的必然趋势。它将：

- (1) 为组织参与市场竞争创造良好的内部环境。
- (2) 更大范围地扩大组织管理体系的受益者，造福顾客、员工和社会，如顾客、组织所有者、雇员、供方、银行、工会、合伙人或社会。
- (3) 为组织管理体系的建立、运行和维护节省人力、物力和财力。

2. 整合的可行性

(1) 标准制定机构 ISO 技术管理局正在制定 ISO GUIDE 72《管理体系标准存在理由和开发的指南》，主题涉及体系兼容性的理论研究，为管理体系的一体化，以利于组织建立统一、完整的管理体系创造条件。

(2) 一致性的管理体系模式和共同的标准结构。各大管理体系均遵循“PDCA 循环”的原则，并存在较多的共同条款，为整合型体系的建立奠定良好的基础，见表 1-1。

表 1-1 共同主题可列出三大管理体系标准的共同条款

共同的主题	共同的条款（要素）内容
1. 方针	1. 方针和原则
2. 策划	2.1 需求和要求的识别以及关键事项的分析； 2.2 涉及关键事项的选择； 2.3 目标和指标的设置； 2.4 资源的识别； 2.5 组织结构、岗位、职责权限的识别； 2.6 作业过程策划； 2.7 可预见事项的应急响应
3. 实施和运行	3.1 运行控制； 3.2 人力资源管理； 3.3 其他资源管理； 3.4 文件及其控制； 3.5 沟通； 3.6 与供方和承包商的关系

续表

共同的主题	共同的条款（要素）内容
4. 业绩评估	4.1 监视和测量； 4.2 不合格的分析 and 处置； 4.3 体系审核
5. 改进	5.1 纠正和预防措施； 5.2 持续改进
6. 管理评审	6. 管理评审

(3) 灵活的第三方审核方式——多体系审核，为认证审核的实施提供有力的审核技术支持。

各大管理体系的整合，要求组织将各大管理体系的标准要求及管理点融入同一体系，以满足各大标准的要求为前提，用这个体系实现对组织的综合管理。从系统的整体性来说，以整体为主，局部服从整体；从系统的开放性来看，以此标准的强势补彼标准的弱势，求得最佳效果，消除各大体系在实施时的重复、冲突和不相容问题，增强整合体系的条理性、功能和效率。建立这样的体系无疑对策划者提出了更高的要求，不仅要求对各大标准有较为深刻的理解，还要求对它们之间的关系有较好的把握。而接受各大管理体系的内部审核员培训，掌握其要求及内部审核技术，对于组织建立、实施和保持有效的整合体系无疑将起到重要的作用。

第二节

有关审核的术语与定义

本节介绍与各大管理体系内部审核有关的专业名词与术语。

1. 质量

一组固有特性满足要求的程度。

注1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注2：“固有的”（其反义是“赋予的”）就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

2. 环境

组织运行活动的外部存在，包括空气、水、土地、自然资源、植物、动物、人，以及它们之间的相互关系。

注：从这一意义上，外部存在从组织内延伸到全球系统。

3. 职业健康安全

影响工作场所内员工、临时工作人员、合同方人员、访问者和其他人员健康和安全的条件和因素。

4. 能源

可直接或通过转换提供人类所需的有用能的资源。

5. 医疗器械

制造商的预期用途是为了下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合

使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂，或校准物、软件、材料，或其他相似或相关物品。这些目的是：

- (1) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解。
- (2) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿。
- (3) 解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持。
- (4) 支持或维持生命。
- (5) 妊娠控制。
- (6) 医疗器械的消毒。
- (7) 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

注：本定义由全球协调工作组制定。

6. 组织

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织可以是公有的或私有的。

注 3：本定义适用于质量管理体系（3.2.3）标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

7. 管理

指挥和控制组织（3.3.1）的协调的活动。

注：在英语中，术语（management）有时指人，即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时，均应附有某些修饰词，以避免与上述“management”的定义所确定的概念相混淆。例如：不赞成使用“managementshall…”而应使用“top management（3.2.7）shall…”

8. 体系

相互关系或相互作用的一组要素。

9. 管理体系

建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注：一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系。

10. 纠正

为消除已发现的不合格所采取的措施。

11. 预防措施

为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注 1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注 2：采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。