

ISO9000 体系认证培训丛书 主审 汤凯珊

质量体系内部审核员培训 通用教程

编著 稽国光



杭州出版社

责任编辑:方 地

封面设计:熊 和

质量体系内部审核员培训通用教程

嵇国光 编著

汤凯珊 主审

*

杭州出版社出版发行

*

浙江富阳美术印刷厂印刷

850×1168 毫米 1/32 7.125 印张 170 千字

1996 年 10 月第 1 版 1996 年 10 月第 1 次印刷

印数:00001—10000

书号:ISBN 7-80633-013-5/N·001

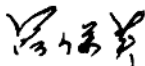
定价:16.00 元

序

ISO9000 标准自 1987 年 3 月首次颁布以来,贯彻 ISO9000 标准,开展质量体系认证已成为当今质量管理的一个耀眼的“热点”。越来越多的企业领导意识到:质量已成为现代市场竞争的焦点,参照 ISO9000 标准建立质量体系并通过认证,是企业保持竞争力和效益增长的经济有效的明智的战略性选择。但是建立质量体系并通过认证,需要内部质量审核这一有力手段加以保证;保持质量体系正常运行且能不断提高有效性,也需要内部质量审核这一管理工具加以促成。而要搞好内部质量审核工作,企业是否拥有一批合格的内部质量审核员将是关键。编写《质量体系内部审核员通用教程》是我国企业贯彻 ISO9000 标准工作的一项重要的基础工作。

由中国商检浙江评审中心编写的这本教程的最大特点是规范性好,实用性强。教程内容既符合有关国际标准和惯例,又具有较大的实用价值。

《质量体系内部审核员通用教程》的出版,将对我国企业开展内部质量管理工作起积极的推动作用。



1996 年 9 月 6 日

前 言

本书是帮助企业按照 ISO9000 标准搞好内部质量审核工作，并作为质量体系内部审核员培训的一本通用教材。

本教程十分注重内部审核工作的规范性和实用性。规范性方面主要参照了 IQA 认可的内部质量体系审核员教程；实用性方面主要是根据作者多年来质量审核工作的实践经验和研究心得。本教程侧重于对企业内部质量体系审核的实施指导和规范培训。

本教程由嵇国光编著，由中国商检浙江评审中心主任、国家级注册主任评审员汤凯珊主审。

在编写本教程过程中得到了王忠、孟宪铭、汪晓东、吴建伟、黄志东、徐伟中等同志的帮助和支持，在此一并表示感谢。

作 者

1996 年 8 月

质量体系内部审核员培训

课程安排表

第一天

1 审核的基本概念

练习 1 ISO9001 标准问卷调查

练习 2 是事实还是假设

练习 3 不合格项判断并简述理由

2 质量审核的分类

3 质量审核的一般步骤

4 内审的基本要求和特点

5 内审策划

练习 4 编制内部质量体系审核计划

练习 5 编制检查表

第二天

6 练习反馈

7 审核实施

练习 6 案例

第三天

8 练习反馈

9 审核实施

练习 7 编制不合格报告

练习 8 末次会议模拟

第四天

- 10 练习反馈
- 11 审核报告/跟踪审核/管理评审
- 练习 9 编制审核报告

第五天

- 12 产品质量审核
- 13 质量体系审核清单
- 14 复习

课程安排说明

如课程培训时间为三天,课程安排应作适当调整。具体调整办法是:

第一天的课程可省略练习 4,并压缩为半天;

第二天的课程补入第一天部分课程,时间不变;

第三、四天课程可省略练习 8、练习 9 和管理评审,并压缩为一天;

第五天课程可省略产品质量审核,并压缩为半天。

总之,当需要压缩课程培训时间时,应注意下列课程练习不能省略:

- 练习 3 不合格项判断并简述理由
- 练习 5 编制检查表
- 练习 6 案例
- 练习 7 编制不合格报告

目 录

1	审核的基本概念	(1)
1.1	质量审核的定义及特点	(1)
1.2	与质量审核相关的几个概念	(2)
1.3	质量审核与质量监督、检验、诊断、认证的区别	(4)
2	质量审核的分类	(6)
2.1	审核对象分类法	(6)
2.2	审核方分类法	(7)
2.3	审核范围分类法	(10)
3	质量审核的一般步骤	(11)
3.1	内部质量审核(第一方审核)的步骤	(11)
3.2	第二方审核的步骤	(12)
3.3	第三方审核的步骤	(14)
4	内部质量审核的基本要求、特点和提高内审效果的途径	(18)
4.1	内部质量审核的基本要求	(18)
4.2	内部质量审核的基本特点	(19)
4.3	提高内审效果的途径	(21)
5	内部质量审核策划	(24)
5.1	制定审核计划	(24)
5.2	建立审核小组	(30)
5.3	检查表编制	(30)
5.4	通知审核	(33)

6 审核实施	(35)
6.1 审核实施的基本内容	(35)
6.2 首次会议	(35)
6.3 现场审核	(37)
6.4 不合格报告	(54)
6.5 末次会议(总结会)	(62)
7 审核报告	(64)
7.1 报告内容	(64)
7.2 报告处理	(65)
7.3 报告中的审核结论	(65)
7.4 报告中的纠正、预防和改进措施及要求	(66)
7.5 报告的分发与存档	(68)
7.6 报告格式	(68)
7.7 注意事项	(68)
8 跟踪审核	(75)
8.1 跟踪审核的含义	(75)
8.2 跟踪审核的目的	(75)
8.3 跟踪审核的范围	(75)
8.4 跟踪审核的作用	(75)
8.5 跟踪审核的实施	(76)
9 质量审核员	(80)
9.1 内部审核员的职责	(80)
9.2 审核组长的职责	(80)
9.3 审核员的工作	(81)
9.4 审核员的资格条件	(82)
9.5 审核员的管理	(83)
9.6 内、外部审核员的区别	(84)
10 管理评审	(85)

10.1	评审目的	(85)
10.2	评审对象	(85)
10.3	评审依据	(86)
10.4	评审要求	(86)
10.5	评审时机	(87)
10.6	评审特点	(87)
10.7	评审方法	(88)
10.8	评审内容	(89)
10.9	管理评审工作流程	(90)
10.10	管理评审与质量体系审核的区别	(92)
11	产品质量审核	(93)
11.1	产品质量审核的含义和作用	(93)
11.2	产品质量审核的时机	(93)
11.3	产品质量缺陷分级标准	(94)
11.4	产品质量缺陷指导书	(96)
11.5	产品质量审核的抽样	(98)
11.6	产品质量审核记录	(99)
11.7	产品质量水平的确定	(100)
11.8	产品质量审核步骤及要求	(103)
12	质量体系审核清单	(105)
附件 1	质量体系内部审核员培训练习	(124)
附件 2	ISO10011-1-1990 质量体系审核指南 第一部分 审核	(161)
附件 3	ISO10011-2-1991 质量体系审核指南 第二部分 质量体系审核员的评定准则	(173)
附件 4	ISO10011-3-1991 质量体系审核指南 第三部分 审核工作的管理	(180)

附件 5	RS 有限公司企业标准内部质量审核程序	(185)
附件 6	RS 有限公司企业标准管理评审程序	(194)
附件 7	客车段修滚动轴承轮对质量审核实施程序	(202)

1 审核的基本概念

1.1 质量审核的定义及特点

1.1.1 质量审核(quality audit)定义

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的有系统的、独立的检查。

注:1. 质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。

2. 质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行,但最好在有关人员的配合下工作。

3. 质量审核的一个目的是评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。

4. 质量审核可以是内部或外部的目的而进行。

从上可知,质量审核主要包括依次递进的三个方面:

——符合性:质量活动及其有关结果是否符合计划安排;

——有效性:安排是否被有效贯彻;

——达标性:贯彻的结果是否达到预期目标。

这三个方面的内容才能构成一次完整审核,仅审核其中任一方面不能得出正确的审核结论。

1.1.2 质量审核特点

1.1.2.1 系统性

具体表现在：

- a) 审核须按选定的质量体系标准、文件有组织地进行；
- b) 审核须包括符合性、有效性、达标性三个依次递进的方面；
- c) 审核活动应按计划和检查表进行；
- d) 审核的重点是发现那些有关系统失效的客观证据。

1.1.2.2 独立性

具体表现在：

- a) 强调保持审核的独立性、公正性；
- b) 质量审核不应导致质量责任转移(受审核方→审核组织)；
- c) 审核员被专门授权才能进行审核，且是与受审核方无直接责任的“人员”；
- d) 坚持以标准为准绳，以客观事实为依据的原则。在不能证明受审核方有错的情况时，应认为其是对的；在提不出相反证据时，应对受审核方使用“无罪推定”原则。

1.2 与质量审核相关的几个概念

1.2.1 客观证据(objective evidence)与质量审核观察结果(quality audit observation)

——客观证据：建立在通过观察、测量、试验或其它手段所获事实的基础上，证明是真实的信息。

客观证据可以包括：存在的客观事实；被访问人员的陈述；现有的文件。客观证据应是可描述、可验证的，不含有任何个人推理、猜想的成分。审核员应采用正当手段获得客观证据，并被受审核方确认。

——观察结果：质量审核期间对有客观证据证实的事实所作的陈述。

观察结果是审核的产物，是分析客观证据得出的结论。观察结

果是编制不合格报告和审核报告的基本材料。

1.2.2 委托方(entrust party)

提出审核要求的人或单位。

委托方可以是：

a)希望他人按照某质量体系标准对自己的质量体系进行审核的受审核方；

b)希望由自己的审核员或第三方对供方的质量体系进行审核的客户；

c)授权确定某质量体系是否对其提供的产品及服务进行有效控制的独立机构(如食品、医药、核能或其它管理机构)；

d)被指定负责质量体系注册的独立机构。

委托方应：

a)确定审核的需要和目的，并提出审核；

b)确定审核机构；

c)确定审核的总体范围，如审核依据何种质量体系标准或文件进行；

d)接受审核报告；

e)在必要时，确定将要采取的跟踪措施并通知受审核方。

1.2.3 受审核方(auditee)

受审核的组织。

受审核方的管理者应：

a)将审核的目的和范围通知有关人员；

b)指定负责陪同审核组成员的工作人员；

c)为确保审核过程有效进行，向审核组提供所需要的所有资源；

d)当审核员提出要求时，为其使用有关设施和证明材料提供便利；

e)配合审核员，使审核目的得以实现；

f) 根据审核报告, 确定并着手实施纠正措施。

1.2.4 不合格(不符合)(nonconformity)与缺陷(defect)

——不合格: 没有满足某个规定的要求。

注: 该定义包括了一个或数个质量特性(包括可信性特性)或质量体系要素偏离规定要求或缺少。

——缺陷: 没有满足某个预期的使用要求或合理的期望, 包括与安全性有关的要求。

注: 期望必须在现有条件下是合理的。

表 1-1 不合格与缺陷的区别

名 词 区 别 比 较 项 目	不合格	缺陷
标准	规定要求	“预期的使用要求”或“合理的期望”
文件	明文规定, 必须满足	通常无明文规定, 涉及“执行”和“使用”结果
评价	符合性评价	适用性评价
处理	大多为处置、纠正行为	大多为改进、预防行为
责任	承担产品质量全部法律责任(民事、经济、行政、刑事)	通常承担产品质量部分法律责任(民事、经济)

1.3 质量审核与质量监督、检验、诊断、认证的区别

质量审核是对质量活动及其有关结果所作的系统的独立的检查, 侧重点是评价供方质量活动及结果的符合性、有效性、达标性, 并提供客观证据。

质量监督(quality surveillance)是“为了确保满足规定的要求, 对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析”, 侧重点是对供方质量保证能力进行连续评价和控制。

质量检验(quality inspection)是“对实体的一个或数个特性进行的诸如测量、检查、试验或度量并将结果与规定要求进行比较以确定每项特性合格情况所进行的活动”,侧重点是对实体质量特性进行有关符合性判定。

质量诊断(quality diagnose)是“对质量活动及其结果进行现状调查分析,找出存在的问题及产生的原因,提出改进建议”,侧重点是从质量活动的有效性出发,发现、论证问题及原因,提出改进建议。

质量认证(quality certification)是“第三方依据程序对某项产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证(合格证书)”,侧重点是由第三方对供方的质量保证能力予以证实。一般来说,质量体系审核是质量体系认证的基础,同时又是质量体系认证的手段。

【练习 1】

ISO9001 标准问卷调查

【练习 2】

是事实还是假设

【练习 3】

不合格项判断并简述理由

2 质量审核的分类

质量审核可按不同标准进行分类,通常有三种分类法,即:审核对象分类法、审核方分类法和审核范围分类法。

2.1 审核对象分类法

按审核对象分有产品质量审核、过程质量审核和质量体系审核。

2.1.1 产品质量审核

产品质量审核是对最终产品的质量进行单独评价的活动,用以确定产品质量的符合性和适用性。产品质量审核通常由质量保证部门的审核人员独立进行。

2.1.2 过程(工序)质量审核

独立地对过程(工序)进行质量审核,可以对质量控制计划的可行性和质量控制效果进行评价,过程(工序)质量审核涉及到人员、设备、材料、方法、环境、时间、信息及成本过程八个要素。

2.1.2.1 人员。配备是否适当?素质是否满足岗位要求?精神状态是否饱满?是否按工艺规程或作业指导书操作?是否按规定进行检验?

2.1.2.2 设备。设备、工装、计量器具配置是否符合要求?设备技术状态是否完好?

2.1.2.3 材料。原材料、协作件的供应是否正常稳定?质量是否符合要求?

2.1.2.4 方法。过程(工序)使用的技术文件、检验文件是否完整、统一、正确、有效?过程参数、产品质量特性是否受控?质量控制点的设置是否正确?运行是否正常、有效?

2.1.2.5 环境。作业环境是否符合规定要求?是否满足操作人员的生理、安全要求?是否符合产品质量形成的要求?

2.1.2.6 时间。作业时间、节奏的控制是否符合要求?

2.1.2.7 信息。过程中产生的信息是否按规定要求予以记录、传递并被处理?

2.1.2.8 成本。质量成本是否得到有效控制?各种质量成本比例是否适宜?

由于产品类别、生产过程、组织目标的不同,过程(工序)控制内容和方法有很大差异,过程(工序)质量审核的方法也不尽相同。一般都着重于对产品质量起关键作用的环节或因素进行审核。

2.1.3 质量体系审核

独立地对一个组织质量体系所进行的质量审核。质量体系审核应覆盖该组织所有部门和要素,应围绕产品质量形成全过程进行,通过对质量体系中的各个要素、各个部门、各个过程的审核和综合,得出质量体系符合性、有效性、达标性的评价结论。

2.2 审核方分类法

按审核方分有第一方审核、第二方审核和第三方审核。

2.2.1 第一方审核——内部审核

供方对其产品、过程或质量体系进行审核。审核员通常是本企业的,也可聘请外部人员。通过审核,综合评价质量活动及其结果,对审核中发现的不合格项采取纠正措施。

进行第一方审核的主要理由是:

- a) 质量保证标准的要求,如判断是否符合 ISO9002 的要求;
- b) 内部管理的重要工具,如可帮助新系统的实施完善与保