



ISO 9000质量管理体系

内部审核员培训教程

李怀林 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



ISO 9000 质量管理体系 内部审核员培训教程

李怀林 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 质量管理体系内部审核员培训教程/李怀林主编. —北京:中国计量出版社, 2004. 2

ISBN 7-5026-1917-8

I. I… II. 李… III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9000—技术培训—教材 IV. F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 004953 号

内 容 提 要

本教程对 ISO 9000 族标准进行了较为详尽的阐述;对标准的实施和相关审核技巧进行了讲解;介绍了内审的主要活动、具体步骤和要求,对内审员能力的要求,我国的认可机构以及质量管理体系的建立和实施等。

本教程不仅可以作为企业内审员的培训教程,还可供咨询人员、质量管理人员以及关注 ISO 9000 族标准发展和变化的大专院校、科研机构、各类组织质量管理专业人员参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

[http:// www. zgjl. com. cn](http://www.zgjl.com.cn)

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 8.5 字数 165 千字

2005 年 12 月 · 第 1 版 · 第 5 次印刷

*

印数 26 001 — 29 000 定价: 26.00 元

编委会

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

主 任：李怀林

副 主 任：车有高

编 委（以姓氏笔画为序）：

王丛笑 沈莲平 陈之莹 吴建伟 林海峰

韩卓娅 鲍官清

审 核：王丛笑

前 言

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

2000 版 ISO 9000 族标准的颁布，引起了全球质量界、企业界、认证机构、培训机构的密切关注。与 1994 版标准相比，2000 版 ISO 9001 标准在结构和内容上有了显著的变化，比如，强调过程方法、顾客满意、领导作用和持续改进；对体系文件的要求弱化；允许对标准要求进行删减等。2002 年 10 月 ISO 又发布了新的审核准则——ISO 19011 标准，使需要实施质量管理体系和环境管理体系内部和外部审核的组织可以使用统一标准。标准的变化使组织可以根据自身的需要建立有效、实用的质量管理体系，并且满足认证的要求。同时，标准的变化也对企业内审员提出了新的要求。内审员需要为判断组织的管理体系是否符合标准的变化而寻找证据的审核方法也应随之而改变。为了达到这一目的，中国质量认证中心（CQC）组织长期工作于认证第一线的资深审核员和多年担任国内外审核员培训课程教学工作和理论研究的教师编写了《ISO 9000 质量管理体系内部审核员培训教程》。

本教程对 ISO 9000 族标准条文的理解及其审核要点做了较为详尽的阐明，并就新标准的实施及相关审核技巧的变化进行了探讨，特别介绍和分析了内审的重要性，阐明了内审的主要活动、具体步骤和要求以及对内审员的能力要求等。

本教程不仅可作为企业内审员的培训教程，也可供咨询人员、质量管理人员以及关注 ISO 9000 族标准发展和

变化的大专院校、科研机构、各类组织质量管理专业人士参考。

我们相信通过对 2000 版 ISO 9000 族标准的学习，必将进一步提高企业内审员的业务素质和服务水准，以便更好地为广大客户服务。

本教程在编写过程中得到了各级领导和有关人员的支持和通力合作，在此一并致以诚挚的谢意。

李怀林

2003 年 12 月 8 日

目 录

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

1	第一章 ISO 9000 族标准概论
1	第一节 ISO 和 ISO 9000 族标准
7	第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的构成和特点
9	第三节 ISO 9000 族标准的应用
11	第二章 八项质量管理原则
17	第三章 质量管理体系术语
17	第一节 术语构成
18	第二节 主要术语理解
25	第三节 术语的替代原则和概念关系
27	第四章 ISO 9001: 2000 标准的基本内容和理解要点
79	第五章 质量管理体系内部审核概述
79	第一节 有关审核的术语和定义
82	第二节 管理体系审核的类型
84	第三节 审核的原则
85	第四节 质量管理体系内部审核的主要活动
87	第六章 内部审核前的准备活动
87	第一节 审核方案

89	第二节	内审的启动
90	第三节	文件评审
92	第四节	现场审核的准备
104	第七章	现场审核的实施
104	第一节	首次会议
105	第二节	现场审核
108	第三节	审核发现和记录
109	第四节	不符合项报告
112	第五节	审核中的沟通
113	第六节	准备审核结论
113	第七节	末次会议
114	第八节	审核报告
115	第九节	纠正措施的跟踪验证
117	第八章	内部审核员应具备的条件
120	第九章	我国的认可机构简介
122	第十章	质量管理体系的建立和实施

第一章

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

ISO 9000 族标准概论

本章介绍有关 ISO 9000 族标准的一些基本常识，包括 ISO、ISO 标准、ISO 9000 族标准的基本情况，2000 版 ISO 9000 族标准的特点和内容，以及实施 ISO 9000 族标准的意义等。

第一节 ISO 和 ISO 9000 族标准

ISO 是国际标准化组织 (International Organization for Standardization) 的英文简称，是由世界各国联合组成的非政府机构，成立于 1947 年。ISO 的宗旨是：在全世界范围内促进标准化工作的发展，以利于国际物资交流和服务，并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。

全世界各行业、研究所、官方权威部门、消费者团体和国际组织均有资格平等地参与解决全球标准化问题。ISO 成员由来自世界上 100 多个国家，到目前为止，ISO 共有正式成员方 (国家标准团体) 143 个，技术团体 2885 个，其中技术委员会 186 个，分委员会 552 个，工作组 2124 个，研究组 23 个。代表中国参加 ISO 的国家机构是国家质量监督检验检疫总局。

ISO 与国际电工委员会 (IEC) 有密切的联系，ISO 和 IEC 还与联合国的许多专门机构，如 ITU (国际电信联盟)、WTO (世界贸易组织)、WHO (世界卫生组织) 等，保持密切的技术联系。在 ISO /IEC 系统之外的国际标准机构共有 28 个，每个机构都在某一领域制定一些国际标准，通常它们在联合国控制之下。ISO /IEC 制定了约 85% 的国际标准，剩下的约 15% 由这 28 个其他国际标准机构制定。

ISO 的主要功能是为人们制定国际标准达成一致意见提供一种机制。ISO 的技术工作是通过技术委员会 (TC) 来进行的。根据工作需要, 每个技术委员会可下设若干分委员会 (SC), TC 和 SC 下面还可设立若干工作组 (WG)。目前, ISO 共有 TC、SC 和 WG 约 2850 个。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决, 需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意, 才能作为国际标准正式发布。

ISO、IEC 每年制定和修订 1000 多个国际标准。这些标准内容涉及领域广泛, 从各种原材料到半成品和成品。其技术领域涉及信息技术、交通运输、农业、保健和环境等各个方面。截止 2003 年 6 月, ISO 已制定国际标准 16000 多个, 这些标准大多为产品标准, 如 ISO 的公制螺纹、ISO 的 A4 纸张尺寸、ISO 的集装箱系列、ISO 的电话卡及信用卡标准、金属缆绳安全标准等, 此外, ISO 也制定一些管理标准, 如 ISO 9000 族质量管理体系标准和 ISO 14000 系列环境管理体系标准等, 这些标准在世界范围内得到了广泛的应用。

ISO 9000 族标准是由 ISO 的质量管理和质量保证技术委员会 (TC 176) 制定的。ISO /TC 176 成立于 1979 年, 负责通用性质量管理、质量保证标准的制定, 以及相应的质量技术领域中的标准化和协调工作。

ISO 用其颁布的 ISO 9000 族标准向全世界推荐了一套较为成功的质量管理体系模式, 这套模式总结了工业发达国家先进企业质量管理的成功经验, 以推动各类组织的质量管理, 实现和提升组织的业绩目标, 消除贸易壁垒, 提高产品质量和顾客满意的程度。截止 2001 年 12 月, 全世界已经有 150 多个国家和地区等同采用了 ISO 9000 族标准, 超过 51 万家的组织通过了 ISO 9000 质量管理体系的认证。质量管理体系已经被广泛应用于工业、经济的各个领域, 以及政府和各行各业管理领域。

ISO 9000 族标准的主题是质量管理, 主要是为了促进国际贸易而发布的。买卖双方对质量的认可, 是贸易活动中建立相互信任关系的基石。虽然对产品提出性能、指标要求的产品标准包括了很多企业标准和国家标准, 但这些标准并不能完全解决顾客的要求和需要。顾客不仅希望拿到的产品是检验合格的, 而且希望在产品形成的所有过程中, 对人员、设备、材料、环境、方法和文件等一系列影响质量的因素都加以控制, 通过质量管理来保证产品实物质量, 最大限度地降低它隐含的缺陷和不合格。符合 ISO 9000 族标准要求已经成为在国际贸易上需方对供方的一种基本要求和前提条件。一个现代的企业, 为了使自己的产品能够占领市场并巩固市场, 能够把自己产品打向国际市场, 都致力于提高质量管理水平, 基于顾客和市场的要求, 主动把工作规范在 ISO 9000 族标准这个尺度上, 以逐步提高产品质量。同时, 由于市场约束机制, 很多国家为了保护自己的消费市场, 鼓励消费者优先采购获得 ISO 9000 认证企业的产品。因此可以说, 通过 ISO 9000 认证已成为衡量企业质量管理水平的一种尺度。

ISO 9000 族标准的产生和发展, 有着深刻的历史背景, 这主要表现在:

1. 科学技术和生产力的发展, 是产生 ISO 9000 族标准的社会基础

在早期的商品社会, 产品结构简单, 用户能凭借自己的知识、经验和感官来判断产品质量。随着科学技术的迅速发展, 应用新原理、新结构和新材料所制造的新产品不断出现, 这些产品与传统产品有很大的区别, 其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性或高价值的产品, 用户对产品质量和质量保证的要求和期望也不断提高, 质量保证的形式就逐渐发展起来, 并促进了企业质量管理的完善。

2. ISO 9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物

在世界范围内, 质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段。自 20 世纪 60 年代初, 美国质量管理专家菲根堡姆博士提出全面质量管理的概念后, 这一质量管理理论逐步被世界各国所接受, 并不断地完善、提高, 为各国质量管理和质量保证标准的相继产生, 提供了坚实的理论依据和实践基础。ISO 9000 族标准的产生就是世界各国质量管理不断地发展和标准化的结果。

3. 世界各国质量保证的成功经验, 为 ISO 9000 族标准的产生奠定了基础

1959 年美国国防部发布 MIL-Q-9858A 《质量大纲要求》, 这是世界上最早的质量保证标准。美国政府在采购军品时, 不仅对产品的技术特性提出要求, 而且根据上述标准对制造厂商提出质量保证要求, 以保证所采购的军品质量。目前, 美国军用标准中属于此类标准就有 40 多个。美国军工产品发展迅速, 与制定和实施这些标准是分不开的。在军品生产中实施质量保证标准的成功经验, 很快地被引用到民用产品的生产中。首先被锅炉、压力容器和核电站等民用工业系统借鉴采用, 并取得显著的成绩, 使质量事故降低到最小程度。之后, 一些工业发达国家, 如英国、法国、加拿大和澳大利亚等, 借鉴美国的经验, 纷纷制定自己国家的质量保证标准, 作为制造厂商实施质量管理和质量保证的指导和依据, 也取得了较好的效果。这些国家质量保证活动和实施质量保证标准的成功经验, 为产生质量管理和质量保证国际标准奠定了基础。

4. 国际经济贸易的发展, 加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广

随着国际经济贸易的发展, 世界各国间的贸易竞争不断加剧, 有关国际间产品质量保证和产品责任问题引起了普遍关注。不少国家把提高进口商品的质量作为实施“限入奖出”贸易保护主义的重要手段, 客观上迫使出口国不得不提高产品质量。同时, 开展质量管理和质量保证工作, 建立完善的质量管理体系, 以取得合作伙伴的相互信任, 也逐步成为贸易成交和国际合作的前提。国际贸易活动要求统一依据和消除壁垒的需要, 加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广。

5. 组织生存和提高效益的需要是 ISO 9000 族标准产生和发展的重要原因

在现代化社会大生产中，组织为了生存和发展，使自己的产品占领市场并取得用户信任，以获得更大的经济效益，必须加强质量管理，以便减少质量问题的发生，稳定地占领市场。实施 ISO 9000 族标准，有利于提高组织的质量管理水平，规范各项质量活动，提高工作效能，降低质量成本，从而增强企业的竞争力。这就促进了各类组织积极贯彻实施 ISO 9000 族标准。

ISO 9000 族标准发展至今，已经历了以下 3 个阶段：

1. 首次制定——1987 版 ISO 9000 族标准

ISO /TC 176 于 1986 年 6 月发布了第一个标准，即 ISO 8402：1986 《质量——术语》；1987 年 3 月又发布了 5 个系列标准，分别是：

ISO 9000：1987 《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》；

ISO 9001：1987 《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》；

ISO 9002：1987 《质量体系——生产和安装的质量保证模式》；

ISO 9003：1987 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》；

ISO 9004：1987 《质量管理和质量体系要素——指南》。

ISO 9000 标准颁布后，受到了前所未有的欢迎，世界上众多国家先后等同或等效采用该系列标准，企业纷纷应用 ISO 9000 系列标准进行质量管理，并通过 ISO 9000 认证、获取第三方注册认证证书作为促进企业质量管理、取信于顾客的手段，在全世界范围内形成了所谓“ISO 9000 现象”。

2. 有限修改——1994 版 ISO 9000 族标准

1990 年 ISO /TC 176 决定对 1987 版的 ISO 9000 系列标准进行修订。修订分两个阶段进行，第一阶段称之为“有限修改”，即在结构上不做大的变动，仅对标准内容进行小范围的修改，但这种修改要趋向将来的修订本，以便更好地满足标准使用者的需要。

1994 年，ISO /TC 176 完成了第一阶段的修订工作，对 1987 版 6 个系列标准进行了修订，发布了 1994 版标准。ISO 在发布 6 项主要标准时，已先后制定发布了 10 项指南性标准，后来又陆续制定了一些相关标准。到 1999 年，ISO 9000 族标准的数量已经发展到 24 项标准和技术文件：

ISO 8402：1994 《质量管理和质量保证——术语》；

ISO 9000-1：1994 《质量管理和质量保证标准——第 1 部分：选择和使用指南》；

ISO 9000-2：1997 《质量管理和质量保证标准——第 2 部分：ISO 9001，ISO 9002，ISO 9003 通用实施指南》（第 2 版）；

ISO 9000-3: 1997 《质量管理和质量保证标准——第 3 部分: ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》(第 2 版);

ISO 9000-4: 1993 《质量管理和质量保证标准——第 4 部分: 可信性大纲管理指南》;

ISO 9001: 1994 《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9002: 1994 《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9003: 1994 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO 9004-1: 1994 《质量管理和质量体系要素——第 1 部分: 指南》;

ISO 9004-2: 1991 《质量管理和质量体系要素——第 2 部分: 服务指南》;

ISO 9004-3: 1993 《质量管理和质量体系要素——第 3 部分: 流程性材料指南》;

ISO 9004-4: 1993 《质量管理和质量体系要素——第 4 部分: 质量改进指南》;

ISO 10005: 1995 《质量管理——质量计划指南》;

ISO 10006: 1997 《质量管理——项目管理质量指南》;

ISO 10007: 1995 《质量管理——技术状态管理指南》;

ISO 10011-1: 1990 《质量体系审核指南——第 1 部分: 审核》;

ISO 10011-2: 1991 《质量体系审核指南——第 2 部分: 质量体系审核员的评定准则》;

ISO 10011-3: 1991 《质量体系审核指南——第 3 部分: 审核工作管理》;

ISO 10012-1: 1992 《测量设备的质量保证要求——第 1 部分: 测量设备的计量确认体系》;

ISO 10012-2: 1997 《测量设备的质量保证要求——第 2 部分: 测量过程的控制指南》;

ISO 10013: 1995 《质量手册编制指南》;

ISO /TR10014: 1998 《质量经济管理指南》;

ISO 10015: 1999 《质量管理——培训指南》;

ISO /TR10017: 1999 《用于 ISO 9001: 1994 的统计技术指南》。

此外还有:

小型企业手册——ISO 9000 质量体系标准的解释及应用指南;

ISO /TC 176/SC2/N376 质量管理原则和它们的应用指南。

3. 彻底修订——2000 版 ISO 9000 族标准

ISO /TC 176 在完成对标准的第一阶段的修订工作后, 随即启动被称之为“彻底修订”的第二阶段修订工作。1996 年, 在广泛征求标准使用者意见, 了解顾客对标准修订的要求, 比较各种方案后, 相继提出了《2000 版 ISO 9001 的标

准结构和内容的设计规范》及《ISO 9001 修订草案》，作为对 1994 版标准修订的依据。在总结 1994 版标准中业已存在的质量管理思想的基础上，正式提出了质量管理八项原则，作为 2000 版 ISO 9000 族标准的设计思想和修订依据。

2000 版 ISO 9000 族标准修订的指导思想和原则是：

- 适用于所有的生产和服务部门，产品类别，任何规模的组织；
- 使用简便、表达清晰、便于翻译、易于理解；
- 能够将质量管理体系和组织的运行联系起来；
- 为组织实施改进提供一个坚实的基础；
- 体现以顾客为关注焦点的思想，并通过持续改进来达到顾客满意；
- 与其他管理体系标准兼容，比如 ISO 14000 系列环境管理体系标准等；
- 满足特殊部门如航空、汽车、医疗器械以及电讯等部门组织的基本需要；
- 标准的数量少而精，以利于推广使用。

依据上述原则，经广泛征求标准使用者意见和要求后，ISO /TC 176 对 ISO 9000 族标准进行了重大修改，于 2000 年 12 月 15 日，正式发布了 2000 版 ISO 9000，ISO 9001，ISO 9004 等三个标准，形成了 2000 版 ISO 9000 族标准。

2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点是：

- 适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织，也能满足医疗器械、通信、汽车等特殊行业对标准的需求；
- 对标准的应用做了更严格、也更灵活的规定，即在某些情况下某些要求允许删减；
- 将对顾客满意或不满意信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种手段；
- 采用“过程方法”的模式结构，逻辑性强，相关性好；
- 更强调最高管理者的作用；
- 突出“持续改进”的思想；
- 减少了过多的文件化要求，扩大了组织自行决定文件化程度的自由度；
- 概念明确，通俗易懂，便于翻译和使用；
- 质量管理八项原则在标准中得到充分体现；
- 明确要求质量管理体系以顾客为关注焦点，并考虑了所有相关方的利益和需求；
- 将 ISO 9001 与 ISO 9004 标准设计成一对结构相同、协调一致的标准，有利于组织的业绩的持续改进；
- 提高了与环境管理和其他管理体系标准的相容性。

2000 版 ISO 9000 标准将 1994 版的 3 种质量保证模式（ISO 9001：1994，ISO 9002：1994，ISO 9003：1994）合并为一个，将 ISO 9004 标准与 ISO 9001 标准设计成一对协调一致的标准，同时将质量管理体系审核与环境管理体系审核指南标准合并，而 1994 版 ISO 9000 族标准中的其余标准则以技术报告或小册子的形式出现。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的构成和特点

2000 版 ISO 9000 族标准的构成，如表 1-1 所示。

表 1-1

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO/TR 10006	质量管理原则选择和使用指南
ISO 9001		ISO/TR 10007	小型企业实施指南
ISO 9004		ISO/TR 10013	
ISO 19011		ISO/TR 10014	
		ISO/TR 10015	
		ISO/TR 10017	

2000 版 ISO 9000 族标准中 4 个核心标准是 ISO 9000，ISO 9001，ISO 9004 和 ISO 19011，1994 版 ISO 9000 族的其他标准的主要内容都归入上述 4 个核心标准之中。另外，ISO 10012《测量控制系统》仍作为 2000 版 ISO 9000 族标准中的标准，并且，ISO /TC 176 把 1994 版 ISO 9000 族标准中的一部分标准和文件撤销或转入其他委员会，或以技术报告、技术规范、小册子形式发布。2000 版 ISO 9000 族标准的 4 个核心标准的主要内容如下：

1. ISO 9000：2000《质量管理体系——基础与术语》

ISO 9000：2000 标准主要是取代 ISO 8402：1994 和 ISO 9000-1：1994 标准中的第四章和第五章的内容。原来在 ISO 9000-1：1994 标准中构成 ISO 9000 标准路线图的章节（即：选择和使用指南）将由 ISO 作为小册子另行发布。

ISO 9000：2000 标准主要阐述了八项质量管理原则、12 项质量管理体系基础和质量管理体的 80 个术语。

2. ISO 9001：2000《质量管理体系——要求》

ISO 9001：2000 标准在标题、结构和内容上均做了重大修订，ISO 9001：2000 标准解决了 1994 版标准要求 ISO 9001，ISO 9002 和 ISO 9003 等三个质量保证模式标准之间选择和使用的问题。ISO 9001：2000 标准对其标题也进行了修改，不再包括“质量保证”术语，这意味着 2000 版 ISO 9001 标准中规定的质量管理体系要求包含了“产品质量保证”和“顾客满意”两方面的内容。标准结构从 1994 版的“要素模式”转变为 2000 版的“过程模式”；标准内容从对产品形成各阶段实施控制的方法，转变为以顾客为关注焦点的过程导向方法。

3. ISO 9004: 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO 9004: 2000 标准从结构到内容均作了重大修改, 在取代 1994 版中的 ISO 9004-1 的同时, 撤销了 ISO 9004-2, ISO 9004-3, ISO 9004-4 和 ISO 10005, 并且将 ISO 10006 和 ISO 10007 标准以技术报告形式发布。

ISO 9004: 2000 标准向组织提供了对质量管理体系业绩改进的指南, 但并不是 ISO 9001: 2000 标准的实施指南。八项质量管理原则是制定 2000 版 ISO 9001 和 ISO 9004 标准的理论基础, 12 项质量管理体系基础也在这两个标准中得以体现, 它们是一对协调一致、结构相同的标准, 使用共同的术语。在 ISO 9004: 2000 标准的每个条款中均有 ISO 9001: 2000 标准相应条款的内容, 从而便于使用。两个标准一起使用可能会对组织更加有利, 但也可以单独使用其中任何一个标准。不过, 两个标准的目的和适用范围有很大不同, ISO 9001: 2000 标准考虑的是顾客要求和质量管理体系的适宜性、充分性和有效性, 而 ISO 9004 标准除了上述要求外, 还要求考虑到其他相关方的需求和期望, 以及质量管理体系的效率。ISO 9001: 2000 标准规定的是质量管理体系基本要求, 而 ISO 9004: 2000 标准是对组织质量管理体系业绩改进的指南。另外, ISO 9004: 2000 标准中还以质量管理体系有效性和效率为评价目标, 给出了质量改进中的自我评价方法。

4. ISO 19011: 2002 《质量和 (或) 环境管理体系审核指南》

2002 年 10 月 1 日发布的 ISO 19011: 2002 《质量和 (或) 环境管理体系审核指南》标准取代了 ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3 及 ISO 14010, ISO 14011, ISO 14012 标准, 提供了管理和实施质量管理体系审核和环境管理体系审核的指南。

ISO 19011: 2002 标准为审核方案的管理、内部或外部质量和 (或) 环境管理体系审核的实施, 以及审核员的能力和评价提供了指南。该标准可适用于审核员、实施质量和 (或) 环境管理体系的组织、因合同原因需要对质量和 (或) 环境管理体系实施审核的组织以及合格评定领域中与审核员注册或培训、管理体系认证/注册、认可或标准化有关的组织, 以及其他广泛的潜在使用者 (如资产评估机构、星级酒店评估机构)。此外, 在监视与要求的符合性 (如产品质量的市场监督、认监委对认证机构的监督检查) 方面感兴趣的任何其他个人或组织, 也可以从该标准得到有益的启示。

ISO 19011: 2002 标准的主要内容包括:

- 审核的原则, 这些原则帮助使用者认识审核的基本性质;
- 管理审核方案的指南, 覆盖了诸如为审核方案的管理分配职责、建立审核方案目的、协调审核活动和提供充分的审核组资源等内容;
- 实施质量和 (或) 环境管理体系审核的指南, 包括审核组的选择;
- 审核员所需能力的指南, 描述了评价审核员的过程。

ISO 19011: 2002 标准以实用帮助的方式, 针对特定的问题提供了许多能够

灵活运用指南或示例，这些指南的使用可根据受审核组织的规模、性质、复杂程度以及实施审核的目的和范围的不同而不同。

第三节 ISO 9000 族标准的应用

1987年3月ISO正式发布ISO 9000族标准以后，我国于1988年12月发布了等效采用ISO 9000系列标准的GB/T 10300 质量管理和质量保证系列国家标准，1992年5月，我国等同采用ISO 9000系列标准，制定并发布了GB/T 19000—1992等系列标准，1994年又发布了1994版的GB/T 19000系列标准。2000年12月15日国际标准化组织（ISO）正式发布2000版ISO 9000族标准后，我国等同采用为国家标准。国家标准编号分别为GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》、GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》。2003年5月23日，我国又批准发布了GB/T 19011—2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

实施ISO 9000族标准的意义和作用，概括起来主要有以下几方面：

1. 实施ISO 9000族标准有利于提高产品质量，保护消费者利益

现代科学技术的迅速发展，使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是，消费者在采购或使用这些产品时，一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术规范生产的，但当技术规范本身不完善或组织质量管理体系不健全时，就无法保证持续稳定地提供满足要求的产品。按ISO 9000族标准建立质量管理体系，通过体系的有效应用，促进组织持续地改进产品和过程，实现产品质量的稳定和提高，无疑是对消费者利益的一种最有效的保护，也增加了消费者（采购商）对产品的信任程度。

2. 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO 9000族标准鼓励组织在策划、实施和持续改进质量管理体系时采用过程方法，通过识别和管理众多相互关联的活动，以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视和测量与控制，以提供顾客满意的产品。质量管理体系提供了持续改进的框架，增加顾客和其他相关方满意的机会。因此，ISO 9000族标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

3. 有利于开展国际贸易，消除技术壁垒

在国际经济技术合作中，ISO 9000族标准被作为相互认可的基础条件，质量管理体系认证制度也在国际范围内得到互认，并纳入合格评定的程序之中。世界贸易组织/技术壁垒协定（WTO/TBT）是WTO达成的一系列协定之一，它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻ISO 9000族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则，取得质量管理体系认证，已成为参与国内和国际贸易，增强竞争能力的有力武器。因此，贯彻ISO 9000族标准对消除技