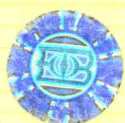


质量 环境

管理体系

内部审核教程

中国质量协会卓越培训中心 编著
上海品保技术咨询有限公司



 中国标准出版社
www.bzcbs.com

质量管理体系 内部审核教程

中国质量协会卓越培训中心
上海品保技术咨询有限公司 编著

中国标准出版社

2004

图书在版编目 (CIP) 数据

质量和环境管理体系内部审核教程/中国质量协会卓越培训中心, 上海品保技术咨询有限公司编著. —北京: 中国标准出版社, 2004
ISBN 7-5066-3399-X

I. 质… II. ①中…②上… III. ①质量管理体系-审核-教材②环境管理-审核-教材
IV. F273.2②X32

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 012217 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

网址 www.bzcs.com

邮政编码: 100045

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 14.75 字数 351 千字

2004 年 6 月第一版 2004 年 6 月第一次印刷

*

定价 32.00 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

国际标准化组织(ISO)发布 ISO 9000 族质量管理体系和 ISO 14000 族环境管理体系标准,极大地推动了全球范围内各类组织建立、实施和保持质量和(或)环境管理体系。

组织为评价所建立、实施的质量和(或)环境管理体系对国际标准的符合性和运行的有效性,需要进行内部审核,使组织的质量和(或)环境管理体系得以持续改进。为此,组织需要建立一支具有审核能力的内审员队伍。他们不仅应具备与产品相关的专业(或业务)知识和经验,更应熟悉 ISO 9000 族和(或)ISO 14000 族标准的内容,掌握依据标准和其他准则对组织的质量和(或)环境管理体系进行审核的程序、方法和技巧。因此,他们必须接受专门的审核员培训。本书是这类培训的理想教材。

为向读者提供适用性更强的好教材,本书的编著者充分考虑读者群(最高管理者、管理者代表、管理体系涉及的职能人员、内审员、咨询人员、第三方认证机构的注册审核员以及培训机构的教师等)的不同需求,使本教程在章节结构、内容及阐述方法方面具有下列鲜明特点:

1) 在阐述质量和环境管理体系基础知识(第二章)时,采用“标准要求”、“理解要点”和“审核提示”的架构,使审核员能直接看到标准原文、标准内涵的理解和审核提示的要点。这种架构可使本教程成为审核员的“手册”。由于本教程编著者具有丰富的质量和(或)环境管理体系建立、实施、审核、认证的理论和实践经验,因此本书没有枯燥地解释体系标准,而是结合实例全面而深入浅出地、详实地诠释标准的内涵。这将有助于读者正确理解和应用 ISO 9001 和 ISO 14001 标准。

2) 本教程第三章按 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》完整地阐述了内部审核的全过程,以及每一步如何实施。这就使审核员能够结合案例知道怎样进行内部审核活动。

3) 本教程结合大量内、外部审核实践,在第三章第四节和第

四章专门向审核员介绍了审核的方法、技巧以及注意事项。这可以指导审核员正确地进行内部审核活动。

4) 本教程主要介绍质量和环境管理体系的审核,但就组织的内部审核而言,又不仅是体系审核,还涉及对供应商审核(第二方审核)、产品审核(如汽车工业)、过程审核(如确认过程能力)。本书将这些内容在附录中给出。这将拓展内审员的视野,增强其审核能力。

5) 本教程的附录 D 向读者提出了改进审核方法的必要性,介绍了国外采用过程方法实施审核的动向。这将为审核员不断改进审核的方法提供参考。

参加本教程编著的是国家注册主任审核员或资深的管理体系咨询专家,他们的分工如下:

第一章,第三章第四、五节,第四章,附录 A、附录 B 赵锋

第二章第一、二、四节 鲁树基

第二章第三节 吕金康

第三章第一、二、三节 王晓生

附录 C、附录 D 徐景伦

罗国英、吴庭笙两位资深专家在本教程编写、修改、审定过程中给予了具体指导。

使用本教程举办各种形式的内审员培训班时,可根据不同的培训目的和学员的具体情况,制定教学计划,讲授本教程的全部或部分内容。

我们衷心地希望本教程能得到广大读者欢迎和肯定,更希望得到更多的帮助,敬请读者对本书中的谬误或不足之处予以批评、指正。

编著者

2003 年 12 月 7 日

编审委员会

主 任 马 林

副主任 罗国英 林修齐

委 员 段一泓 赵 锋 王晓生 吴庭笙

鲁树基 席兴荣 徐景伦 吕金康

主 编 王晓生 赵 锋

主 审 罗国英 吴庭笙

目 录

第一章 概述	1
第一节 审核的概念	1
一、审核的定义	1
二、审核的特征	2
三、审核的分类	2
四、审核的人员	5
第二节 质量和环境管理体系审核有关术语	9
一、产品	10
二、过程	10
三、质量管理体系	11
四、质量方针和目标	12
五、环境	12
六、环境因素	13
七、环境影响	13
八、环境管理体系	14
九、环境方针和目标、指标	15
十、环境表现	16
十一、污染预防	16
十二、审核准则	16
十三、审核证据和客观证据	17
十四、审核发现	17
十五、审核结论	17
十六、审核方案	17
十七、审核计划	18
十八、相关方	18
十九、不合格(不符合)	19
二十、纠正和纠正措施	19
第三节 内部审核的目的和作用	20
一、内部审核的目的	20
二、内部审核的作用	21
第四节 内部审核与管理评审	22
一、两者区别	22

二、两者关系	23
第二章 内部审核基础知识	24
第一节 质量管理原则	24
一、以顾客为关注焦点	25
二、领导作用	25
三、全员参与	26
四、过程方法	27
五、管理的系统方法	27
六、持续改进	28
七、基于事实的决策方法	28
八、与供方互利的关系	29
第二节 质量管理体系的基础	30
一、质量管理体系的理论说明	30
二、质量管理体系要求与产品要求	31
三、质量管理体系方法	31
四、过程方法	32
五、质量方针和质量目标	34
六、最高管理者在质量管理体系中的作用	35
七、文件	36
八、质量管理体系评价	37
九、持续改进	39
十、统计技术的作用	40
十一、质量管理体系和其他管理体系的关注点	40
十二、质量管理体系与组织优秀模式之间的关系	41
第三节 质量管理体系要求	42
一、质量管理体系	42
二、管理职责	47
三、资源管理	55
四、产品实现	58
五、测量、分析和改进	76
第四节 环境管理体系要求	86
一、总要求	86
二、环境方针	87
三、规划(策划)	88
四、实施与运行	92
五、检查和纠正措施	98

六、管理评审	102
第三章 质量和环境管理体系内部审核	103
第一节 审核准则.....	103
一、质量管理体系审核准则	103
二、环境管理体系审核准则	103
三、管理体系结合审核准则	104
第二节 审核方案及管理.....	104
一、审核方案	104
二、审核方案的管理	104
第三节 审核活动的策划和实施.....	106
一、审核的启动	106
二、文件评审	109
三、现场审核准备	110
四、实施现场审核	121
五、编制、批准和分发审核报告.....	128
六、内部审核完成	129
七、审核的后续活动	129
第四节 内部审核注意事项.....	130
一、审核员立场	130
二、审核原则和审核员个人素质	131
三、审核员判断的依据	132
四、审核员与受审核方的关系	133
五、审核员常见错误	134
第五节 质量和环境管理体系内部审核案例.....	138
一、审核方案	139
二、审核计划	140
三、审核检查表	142
四、审核用记录表	144
五、不合格报告	145
六、审核报告	146
第四章 内部审核的方法与技巧	149
第一节 审核的方法.....	149
一、符合性检查与不符合报告	149
二、按部门审核与按过程审核	150
三、“顺藤摸瓜”与“逆向追溯”	150

四、随机抽查与“地毯式”检查	151
第二节 审核的技巧	152
一、提问	152
二、聆听	158
三、观察	159
四、验证	161
五、记录	162
第三节 确认不合格事项的方法	162
一、确认不合格事项的时间	162
二、确认不合格事项的内容	162
三、确认不合格事项的确认者	163
四、与受审核方意见不一致的处置	163
附录 A 有形产品质量审核	164
一、概述	164
(一) 产品审核的目的	164
(二) 产品审核的内容	164
(三) 产品审核与产品检验的区别	164
(四) 产品审核的流程	165
二、产品审核策划	165
三、审核准备	166
(一) 审核小组和人员	166
(二) 编制产品审核评级指导书	167
四、审核实施	170
(一) 抽取样品	170
(二) 审核项目及记录	170
(三) 产品审核的样品的跟踪管理	172
(四) 审核结果分析	172
五、审核报告	173
六、审核案例	174
附录 B 过程审核	179
一、概述	179
(一) 过程审核的目的	179
(二) 过程审核类别	179
(三) 过程审核的内容	180
(四) 过程审核的流程	180

二、准备	180
(一)确定受审核的过程范围	181
(二)研究过程的文件和资料	181
(三)准备审核提纲(或提问表)	182
三、过程审核的实施	183
(一)过程因素审核	183
(二)过程能力审核	184
(三)特殊过程审核	185
四、审核报告	185
(一)关于审核结果描述	186
(二)关于过程审核中的重要问题	187
五、纠正措施及验证	187
六、过程审核案例	187
附录 C 第二方审核	191
一、概述	191
二、第二方审核准则	192
(一)审核方针	192
(二)审核程序、工作指导书	192
(三)相关的法律和法规	192
(四)管理体系要求	192
(五)合同要求或行业、经营实施规范	193
三、第二方审核时机和准备	193
(一)供应商分类	193
(二)审核时机	193
(三)审核准备	194
四、第二方审核实施	194
五、审核报告	195
六、第二方审核的后续活动	195
七、第二方审核程序案例	195
(一)供应商能力评价和选择程序	195
(二)供应商过程审核程序	200
附录 D 一种质量审核的过程方法	206
一、几种审核方法的分析	206
(一)三种常见的审核方法	206
(二)质量审核的过程方法	206

(三)常见三种审核方法的分析.....	206
(四)新审核方法——过程方法的分析.....	208
二、质量审核的过程方法	208
(一)理解和应用质量管理原则.....	208
(二)五个关键提问.....	208
三、对三个层次人员的提问	209
(一)对决策层(最高管理者)提问.....	209
(二)对管理层(中、下层管理人员)提问	212
(三)对操作层提问.....	212
四、业务过程评价	213
(一)过程说明.....	214
(二)生产方针和目标.....	214
(三)生产活动.....	214
(四)生产过程评审和改进.....	215
五、对质量审核的过程方法的评论	216
(一)改进质量审核方法的必要性.....	216
(二)对戴维·霍伊尔和约翰·汤姆森提出的质量审核过程方法的评论.....	216
主要参考文献	223

第一章 概述

随着社会主义市场经济的发展,越来越多的企业认识到保证产品质量,使顾客满意是参与市场竞争的基础,同时也认识到企业在发展生产的同时,必须保护人们赖以生存的环境,以实现社会可持续发展。他们分别按照 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》和 ISO 14001:1996《环境管理体系 规范及使用指南》,建立、实施质量管理体系或环境管理体系,或者将两者整合成一体化的管理体系。

为了评价按 ISO 9001:2000 标准建立的质量管理体系的符合性和有效性,以及按 ISO 14001:1996 标准建立的环境管理体系的符合性和有效性,ISO 9001:2000 的 8.2.2 和 ISO 14001:1996 的 4.5.4,都要求按策划的时间间隔开展质量管理体系和环境管理体系的内部审核。

通过内部审核,对质量管理体系而言,可以确定体系是否符合 ISO 9001:2000 标准的要求,是否符合产品实现的策划的要求,以及体系是否得以有效实施和保持;对环境管理体系而言,可以判断体系是否符合 ISO 14001:1996 标准的要求和预定的环境管理工作的安排,以及体系是否得以正确实施和保持,从而,为质量管理体系或环境管理体系的改善提供信息。

无论出于组织内部管理的需要,还是出于评价是否符合体系标准的需要,由组织自行策划并拟定计划予以实施的审核,称为内部审核。本章将阐述有关内部审核的概念,以便正确地组织和实施质量管理体系和环境管理体系的内部审核。

第一节 审核的概念

我国在 20 世纪 70 年代末、80 年代初的质量管理出版物中,开始广泛出现“质量审核”(quality audit)一词。我国将 audit 译为审核。据英国牛津词典解释,audit“是一项参照证据和凭证来验证帐目的正式检查”。这些检查活动,在我国财务管理中称为审计。在质量工作中为了区别财会审计活动,把 audit 译成审核。从《辞海》查得:“审”是详知,明悉;详查、细究的意思;“核”是仔细核对。因此审核可理解为详细地进行核对的一项活动。它与英语 audit 一词的内涵是一致的。

一、审核的定义

ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》中,审核的定义是:

为获得审核证据并对其进行客观的评价,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

注 1:内部审核,有时称第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行,用于管理评审和其他内部目的,

可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下,尤其在小型组织内,可以由与受审核活动无责任关系的人员进行,以证实独立性。

注2:外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行,如那些对与ISO 9001或ISO 14001要求的符合性提供认证或注册的机构。

注3:当质量管理体系和环境管理体系被一起审核时,称为“结合审核”。

注4:当两个或两个以上审核组织合作,共同审核同一个受审核方时,这种情况称为“联合审核”。

二、审核的特征

从审核的定义可以看出,审核具有系统性、独立性、符合性这三个特征。

(一) 系统性

审核应包括审核的策划(确定审核目的、范围、准则及审核活动的安排等)、审核实施直到评价审核结果满足审核准则而进行的系统的调查或验证、审查,然后形成报告、记录等文件。

(二) 独立性

审核的独立性是指执行审核的机构和审核人员具有独立性。一般来说,执行质量和环境管理体系认证审核的机构必须是与受审核的组织 and 它的顾客既无行政隶属关系,又无经济利益关系。即它的审核活动与受审核方无直接的责任或利益关系。对于内部审核人员来说,他所承担的审核任务必须是与他本人工作岗位职责无直接的责任关系。

只有确保审核的独立性,才能使审核人员公正、客观地进行审核并提出报告。

(三) 符合性

质量和环境管理体系审核时,审核员会获得许多审核证据。他将证据与审核准则(例如ISO 9001:2000、ISO 14001:1996 标准)进行比对,评价其符合程度。这就体现了审核的符合性特征。

三、审核的分类

(一) 按审核的目的和立场分

按审核的目的和审核人员的立场不同,质量和环境管理体系可分为内部审核(亦称第一方审核)和外部审核。外部审核又可分为顾客对组织的审核(亦称第二方审核)和第三方机构对组织的审核(亦称第三方审核)。此外还有质量和环境管理的政府主管官署对认证机构、咨询和培训组织、检验试验室的认可性审核和依据法律、法规对生产企业的市场准入性审核(如颁发生产许可证)。表1-1列出了它们的区别。

表 1-1 管理体系审核类别及其区别

名 称	审核类型	执行者	审核准则
第一方 审核	内部审核	内审员或以组织名义雇请的审核员	ISO 9001:2000、ISO 14001:1996 和相关体系文件及法律法规等

续表 1-1

名 称	审核类型		执行者	审核准则
第二方审核	外部审核	顾客对组织或组织对供方审核	第二方派出审核员或委托第三方代表其审核	ISO 9001:2000 或 ISO 14001:1996 或第二方提出的审核要求
第三方审核		经认可的认证机构对组织的审核	认证机构派出的注册审核员	ISO 9001:2000 或 ISO 14001:1996 及相关法律、法规
认可性和市场准入性审核		依法对认证机构、检验试验室、咨询和培训组织的认证、认可性审核及其他市场准入性审核	政府主管部门或指定的机关派出的审核人员	国家的法律、法规;国际或国家认证、认可指南;政府颁发的有关市场准入的管理办法等

1. 第一方审核——内部审核

ISO 9001:2000 的 8.2.2 和 ISO 14001:1996 的 4.5.4 都要求建立质量和环境管理体系的组织进行内部审核,以确定所建立的管理体系是否符合体系标准的要求和体系是否有效地实施和保持。这是组织自己对其建立的体系进行的管理性审核。审核员主要来自组织内经专门培训的管理人员,需要时也可聘请外部专家审核或参与审核。通过内部审核,审核员对体系的建立和运行进行评价,对审核中发现的不合格项采取纠正措施,使体系得以改进和保持。

2. 第二方审核——一种外部审核

这是顾客对向其供货的组织开展的审核。

在市场经济中,顾客为了保护自己的利益,往往在众多可选择的供方组织中挑选合格供应商。他们对预定的或候选的供方组织的质量管理体系或环境管理体系进行审核,审核结果作为采购决策的依据。这种审核通常由采购方派出审核人员进行审核,也可以委托认证或咨询机构以顾客名义对供货的组织进行审核和评定。

第二方审核依据的审核准则或审核大纲,通常由采购方根据自身的需要制定或提出。例如英国空军防务部、美国福特公司及其部件供应商都制定了他们选择合格供应商的预定标准,并把这些标准融合到招标的合同条款中,作为订货产品技术标准的补充。

目前最常见的第二方审核,往往以 ISO 9001:2000 为基础,适当增加或减少采购方认为要补充或无用的内容,例如美国奇异公司就以 ISO 9001 为基础,增删了某些内容,作为该公司选择合格供应商,对其体系审核的依据。

国内外一些顾客委托咨询或认证机构对供其产品的组织进行质量保证能力或环境行为进行审核、评定。这样,既可确保审核的客观性、公正性,也可弥补自身审核员力量不足,解决不能及时评定合格供应商的问题。

3. 第三方审核——认证

这是由与第一方、第二方无商业利害关系的,具有一定资格并经国家认证制度规定程序被认可的审核机构派出审核人员对组织的质量和环境管理体系进行审核。

国外在 20 世纪 60 年代和 70 年代,随着质量保证活动的发展,第二方审核越来越多。有些行业或有些公司不得不雇请专门的人员实施这种审核,同时受审的公司还要派人陪同,

显然是不经济的。随着英国发布 BS 5750,及至后来发展成 ISO 9000 标准,在欧美一些国家相继产生了一些第三方的认证审核机构。

第三方审核是需要付费的。第三方认证机构将按照与委托方商定的标准(如 ISO 9001:2000 或 ISO 14001:1996)对提供产品或服务的组织进行体系审核。审核的结果,若符合标准的要求,被审核的组织将获得合格证明并被登记注册。这就表明该组织在认证证书有效期内能够有效保持质量和环境管理体系。一般情况下,顾客可以将被认证注册的组织看作是合格的供应商,不再对其进行第二方审核,或者减少审核的频次和缩小审核的范围。

4. 认可性和市场准入性审核

随着国内外产品认证、质量管理体系认证、环境管理体系认证的发展,认证、检验机构和相关的咨询、培训组织如雨后春笋般发展起来,为了加强对认证市场的管理,保证第三方认证机构实施认证的公正性和权威性,许多国家的认证制度都规定了对认证审核机构和认证试验室认可的办法。比如英国政府于 1982 年 7 月发表了《标准、质量、国际竞争》白皮书,提出成立国家认证机构认可委员会,对提供认证服务的机构进行统一的审核、认可。我国 1991 年 5 月 7 日颁布《中华人民共和国产品质量认证管理条例》,该管理条例于 2003 年 11 月 1 日废止,同时施行国务院 2003 年 9 月 9 日颁布的《中华人民共和国认证认可条例》。1995 年 3 月 18 日颁布《质量体系审核员和认证实验室评审员国家注册管理办法》,规定了对第三方认证机构的质量体系审核员和认证实验室的评审员的认可方法。我国还对认证相关的咨询、培训组织实施认可、注册,以规范认证相关的市场。欧盟(EU)在 1993 年以 No. 1836/93 号指令发布《环境管理与环境审核规则》(简称 EMAS)后,德国于 1995 年制定了《环境审核法》,就开展了对环境管理体系认证机构的审核、认可活动。

国际标准化委员会和国际电工委员会(ISO/IEC)用于对第三方认证机构认可的指南有:

(1) ISO/IEC 17025:1999《检验和校准实验室的能力的通用要求》。

(2) ISO/IEC 导则 58:1993《校准和检测实验室认可制度 运作和认可的一般要求》。

(3) ISO/IEC 导则 65:1996《认证机构实施产品认证的认可基本要求》。该导则的目的是为了保证认证机构以可靠一致的方式运作第三方认证,规定了实施产品认证制度的第三方机构应满足的基本要求,以提供对其产品认证能力的信任。

除产品、体系认证机构认可外,国家法律、法规规定某些产品的生产条件必须审核,然后颁发准予生产、销售的许可证。这种依法对产品生产组织的市场准入性审核也属这一类。

(二)按审核的对象分

就组织的内部审核而言,按审核的对象,可以分为质量和环境管理体系审核、产品(含服务)是否满足顾客适用性要求的审核、产品生产(含服务提供)过程的质量审核等。一个组织要开展哪些审核活动,由组织自行确定。

1. 质量和环境管理体系审核

它是组织内部质量审核的最主要的内容。通过审核,评价质量和环境管理体系对体系标准的符合性和达到目标的有效性,从而使体系得以不断完善。有关体系审核的具体内容将在第三章详述。

2. 产品(含服务)质量审核

它是组织站在顾客的立场,对最终提供给顾客的产品(含服务)进行独立的评价活动,用以确定产品(含服务)质量的适用性和符合性。

产品(含服务)质量审核的时机,一般选择在产品(含服务)已经组织测量,认为是合格的,在交付给顾客之前(如产品出厂前)进行抽样审核。

由于本书着重阐述质量和环境管理体系的内部审核,因此有关产品(含服务)质量审核的内容请参阅附录 A。

3. 产品生产(含服务提供)过程审核

这类审核有时称为过程(或工序)审核。它是对产品形成过程质量控制的实施及其效果进行审核。这类审核常见于硬件产品的制造工序,而且着重于对产品质量起关键作用的过程(或工序)的审核,有关审核的内容及方法参阅附录 B。

四、审核的人员

ISO 19011:2002 对审核员的定义是:有能力实施审核的人员。

(一) 内部审核员

实施第一方审核的审核员,称为内部审核员。它可以是组织内部经培训具备审核相关知识和技能,即具备所需能力的审核人员,也可以是聘请外部机构的注册审核员或咨询专家。

(二) 认证机构的审核员

第三方认证机构派出的执行对组织认证审核的审核员,应是注册审核员。

世界上开展质量管理体系认证的国家和地区,通常都对管理体系审核员实施国家(地区)注册管理制度,对审核员应具备的水平、条件、培训等做出规定,对审核员的注册申请、审定、批准以及注册后要求,都实施统一的规范化管理。

我国有关法律、法规也有相应要求,“中华人民共和国产品质量认证管理条例”第 15 条规定:“承担认证工作检查的人员(即审核员)经过培训、考核,由标准化行政主管部门注册,方可承担对申请认证的企业的检查任务。”

GB/T 19011—2003/ISO 19011:2002 标准为管理体系审核员的能力要求和评价提供了指南,成为审核员注册和管理制度的基础。

我国对质量管理体系审核员的注册管理主管机构是中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)。

为了使我国的审核员的认证/注册制度被世界其他国家普遍地、等效地接受,我国参加了“国际审核员和培训认证协会”(简称 IATCA),这是 1995 年 7 月由各有关国家的审核员注册(认证)和审核员培训课程的批准机构组成的一个国际组织。IATCA 的章程和准则,代表了当今经济发达的国家的审核员注册和培训水平,可以有效地确保审核员的审核能力达到规定的要求。我国对认证人员培训与注册的要求,整体上与 IATCA 要求是一致的。由于我国加入了 IATCA 这一国际组织,并通过了同行评审互认,CNAT(原 CRBA)审核员就可以获得 IATCA 审核员资格。

我国审核员注册管理对象,适用于所有向中国认证人员国家注册委员会提出注册申请不同级别审核员的境内、外人员。

审核员分为实习审核员(IATCA 无此级别)、审核员、高级审核员三个级别。