

2000版ISO 9000族标准培训教材

内 审 员 实用简明教程

毛雕翔 李宇杰 主编

中国计量出版社



NEISHENYUAN
SHIYONG JIANMING JIAOCHENG

2000 版 ISO9000 族标准培训教材

内审员实用简明教程

毛雕翔 李宇杰 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

内审员实用简明教程/毛雕翔,李宇杰主编. —北京:中国计量出版社,2002.10

2000 版 ISO9000 族标准培训教材

ISBN 7 - 5026 - 1693 - 4

I . 内… II . ①毛…②李… III . 质量管理体系—国际标准, ISO9000—技术培训—教材
IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 082306 号

内 容 提 要

本书是依据 2000 版 ISO 9000 族国际标准,结合工作实践和审核案例编写的内审员培训教材。全书分九章。第一章阐述质量管理体系审核的概念;第二章介绍内部审核的准备;第三、四章介绍审核的实施与不合格报告;第五、六章介绍纠正措施和审核要点及策略;第七、八章介绍管理评审和不合格项判定参考条款与审核流程;第九章介绍内部审核员的条件、素质要求、职责及培训练习。

本书适合企业内审人员、质量管理人员和审核工作的相关人员使用。

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 9.25 字数 161 千字

2005 年 12 月 · 第 1 版 · 第 4 次印刷

*

印数 15 001 — 18 000 定价: 26.00 元

前 言

本书是依据 2000 版 ISO 9000 族国际标准,尤其是 ISO/DIS 19011《质量和(或)环境审核指南》(草案)、ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》等编写的。

本书为河北省计量质量认证咨询中心组编的《2000 版 ISO 9000 族标准培训教材》丛书之一,是一本供组织实施 2000 版 ISO 9000 族国际标准开展内部审核实用的工具书,可作为内审员培训教材,对认证咨询人员也具有实用参考价值。本书内容完整、简明通俗、案例详实,在系统阐述质量管理体系内部审核的理论和方法的同时,更注重吸收实际运作的经验归纳介绍。书中所举案例均为实际案例并经过了综合加工,可作为实际工作人员的参考资料,具有可靠的实用价值。

全书共分九章。第一章简明阐述了质量管理体系审核的基本概念;第二章介绍内部审核的准备;第三章、第四章介绍内部审核的实施阶段的工作和要求;第五章介绍纠正/预防措施的跟踪要求和实施(第二、三、四、五章均附有实际案例,对实际工作人员将会有很大帮助);第六章提供了 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准结构图,并列表阐明了该标准的审核要点及策略;第七章阐述了管理评审的方法和要求,并对管理评审和质量管理体系进行了列表比较;第八章介绍不合格项判定参考条款与审核流程图;第九章介绍内部审核员的条件、素质要求、职责及培训。

本书编写过程中得到河北省计量质量认证咨询中心的李肇勤、边生年、付爱民、刘景才、张伟、车慧颖等同仁的帮助,在此表示感谢!

由于编者水平所限,书中难免有不妥之处,希望读者提出宝贵意见,以求改进,谢谢!

编 者

2002 年 7 月

目 录

第一章 基本概念与质量管理体系审核概论	(1)
一 质量管理体系	(1)
二 审核	(2)
三 不合格(不符合)	(3)
四 质量管理体系审核类型	(3)
五 质量管理体系审核的特点	(4)
六 质量管理体系审核的范围	(6)
七 内部审核时机和频次	(7)
八 质量管理体系审核步骤	(8)
第二章 内部审核的准备	(11)
一 内部审核的准备工作	(11)
二 建立内部审核系统	(12)
三 制定审核计划	(13)
四 编制检查表	(17)
第三章 内部审核的实施	(25)
一 首次会议	(26)
二 现场审核	(27)
三 末次会议	(30)
第四章 不合格报告和内部审核报告	(33)
一 不合格(不符合)报告	(33)
二 内部审核报告	(37)
第五章 纠正措施和跟踪	(43)
一 纠正和纠正措施	(43)
二 纠正措施的跟踪(验证)	(44)
第六章 质量管理体系审核要点和策略	(49)
一 ISO 9001:2000 标准结构图	(49)

二	质量管理体系审核要点和策略	(50)
第七章	管理评审	(61)
一	管理评审概述	(61)
二	管理评审工作流程	(63)
三	管理评审与 QMS 审核比较	(67)
第八章	不合格项判定参考条款与审核流程图	(69)
一	不合格项判定参考条款	(69)
二	不合格对应标准条款判定应注意的几项原则	(74)
三	不符合判定案例分析	(75)
四	审核流程图	(78)
第九章	内部审核员的条件、素质要求、职责及 培训练习	(79)
一	内部审核员的作用	(79)
二	内审员应具备的条件(资格)及其素质要求	(79)
三	审核员和审核组长的职责	(81)
四	内审员培训练习一	(81)
五	内审员培训练习二	(83)
六	内审员培训练习三	(84)
七	内审员培训练习四	(86)
八	内审员培训练习五	(93)
九	内审员培训练习六	(93)
十	内审员培训练习七	(96)
十一	2000 版 ISO 9000 族标准体系审核综合习题	(97)
附录 1	GB/T 19001—2000 idt ISO 9001:2000 质量管理体系 要求	(111)
附录 2	内审员培训班课程安排	(139)

第一章

基本概念与质量管理体系审核概论

一 质量管理体系

1 定义(ISO 9000:2000)

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

2 理解要点

·体系

- 相互关联或相互作用的一组要素。
- 要素为构成体系或系统的基本单元(标准中可理解为过程)。
- 是一个有机整体,强调系统性、协调性。

·管理体系

- 建立方针和目标并实现这些目标的体系。
- 一个组织的管理体系可包括:质量管理体系、环境管理体系、职业卫生与安全管理体、财务管理体系等。

·质量管理体系(简称 QMS)

- 建立组织的质量方针和质量目标。
- 围绕质量方针、目标确定组织结构、过程、活动和资源建立一个有机的完整的管理体系。
- 注意与其他管理体系的整合性,便于整体管理。

·体系、管理体系、质量管理体系处在三个不同层面,相互间互有联系。

二 审 核

1 定义(ISO 9000:2000)

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。

2 理解要点

·审核证据

——与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

——证据可以是定性的或定量的。

——应具有可重查性和可追溯性。

·审核准则(依据)

——用作依据的一组方针、程序或要求。

——质量管理体系的审核准则通常为:

ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》;

质量手册、形成文件的程序和其他相关的 QMS 文件;

适用于组织的法律法规和其他要求。

·审核发现

——将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

——审核发现可为符合项或不符合项。

·审核目的

——通过审核发现、确定满足审核准则的程度,提供改进的机会。

·“系统的”审查

——正式的审查活动:授权进行。

——有序的审核活动:有组织、有计划、按规定程序进行。

——按系统方法进行。

·“独立的”审查

——独立性:审核人员与被审核领域无直接责任。

——公正性:以客观的审核证据,依据审核准则对受审核方进行客观评价。

——具有资格授权的审核员进行。

·形成文件

——整个审核活动要求的形成文件包括：

审核计划；

检查表；

现场审核记录；

不合格报告；

审核报告；

跟踪结果等。

·审核核心三原则

客观性；

独立性；

系统方法。

三 不合格(不符合)

1 定义(ISO 9000:2000)

未满足要求。

2 理解要点

·要求

——明示的要求：文件中阐明的规定要求(如标准、规范、合同等)。

——通常隐含的要求：习惯的、不言而喻的要求(如银行为客户保密等)。

——必须履行的要求：法律、法规要求。

·产品的特性未满足产品要求，则构成不合格品

当过程或体系未满足要求，则构成不合格项。

四 质量管理体系审核类型

·质量管理体系审核类型(按审核方分类)

质量管理体系审核— $\left\{ \begin{array}{l} \text{内部审核(第一方审核)} \\ \text{外部审核—}\left\{ \begin{array}{l} \text{第二方审核} \\ \text{第三方审核} \end{array} \right. \end{array} \right.$

·内部审核(第一方审核)

——用于内部目的，由组织自己或以组织名义进行的 QMS 审核。

——审核目的：

ISO 9000 族标准要求；
QMS 运行和改进的需要；
第二方和第三方审核前的准备；
作为一种管理手段。

——审核准则(依据)：

选定的 ISO 9000 族标准；
QMS 文件(主要依据)；
适用的法律、法规。

· 第二方审核

——合同情况下,由顾客或其代表对供方进行的 QMS 审核。

——审核目的：

选择、评价、认可供方的依据；
促进供方改进 QMS；
沟通供需双方对质量要求的共识。

——审核准则：

合同要求(与顾客商定的产品标准、QMS 标准、适用的法律、法规)。

· 第三方审核

——由公正的认证机构对申请认证的组织进行的 QMS 审核。

——审核目的：

认证注册；
提高组织的信誉和市场竞争能力；
减少重复审核、节省开支；
促进组织改进 QMS。

——审核准则：

ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准；
QMS 文件；
适用的法律、法规。

五 质量管理体系审核的特点

质量管理体系审核概括起来有如下特点：

1 被审核的质量管理体系必须是正规的

- 要求建立正规、规范的质量管理体系的原因

- 正规、规范的 QMS 才能正常运行。

- 具备 QMS 审核的必要条件。

- 具备比较和评价的可能。

- 以 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准,用以比较和评价依此而建立的正规、规范的 QMS。

- 正规 QMS 必须满足下列要求

- 必须具备完整的 QMS 文件。

- 每个组织只能有惟一的文件化 QMS。

- QMS 文件既有层次又要协调并必须符合文件控制要求。

2 质量管理体系审核必须是一种正式活动

QMS 审核的“正式”性,主要体现在以下三方面:

- 外部审核根据合同、内部审核由组织管理者授权;

- 审核是按计划、按程序、有序的进行;

- 审核工作由经培训合格且经资格认可的审核人员进行。

3 质量管理体系审核是一种抽样过程

- QMS 审核的局限性

- 只能在某一时刻进行,不能跟踪全过程。

- 只能涉及体系主要部门、过程、活动,不可能遍及整个体系。

- 只能审查到具有代表性的人和事,不可能审查全部体系。

- QMS 审核是抽样进行的

- 抽样具有一定风险:

- 弃真;

- 存伪。

- 抽样必须随机抽样:

- 足够样本量;

- 分层抽样;

- 适度均衡。

六 质量管理体系审核的范围

1 审核范围的含义

——某一给定审核的深度及广度。

——可通过诸如场所、活动和过程等因素加以表述。

2 审核范围的界定

——界定组织建立 QMS 覆盖的范围及其承诺和实施范围。

3 2000 版 ISO 9000 族标准对审核范围的要求

——以过程替代 1994 版要素概念,强调审核范围以组织单元、场所、过程或活动来表述。

——2000 版标准将过程分为产品实现过程和支持过程四大版块,因此审核范围的过程和活动应从这两方面考虑。

——在 2000 版标准中确定审核范围时应考虑允许的删减。

·删减原则

——删减由组织决定,评审其适宜性、符合性。

——任何删减必须满足 ISO 9001:2000 标准 1.2 条款要求。

——组织在认证范围内已具有的过程职能不能删减。

·审核范围表述示例

——包括 × × 产品设计开发和制造以及覆盖与产品有关的场所、部门、过程及活动和 ISO 9001:2000 标准的全部要求(无删减要求时适用)。

4 确定审核范围应考虑因素

·依据的 QMS 标准(有无删减、删减合理性);

·涉及的产品、过程或服务类别和范围;

·受审核方规模和组织机构设置(有无多现场);

·受审核方的特定要求。

七 内部审核时机和频次

1 内部审核时机

——是否需要审核,何时进行审核为宜。

——适宜的时间:

第一次内审:QMS 文件已完成并颁布实施且已运行一段时间,各项质量活动均有记录可查时;

管理评审前;

外审以前;

QMS 发生重大变化时。

2 内部审核频次

——每年进行多少次审核为宜。

——按策划的时间间隔进行:

QMS 建立运行初期频次可多些;

QMS 正常时,按正常计划时间进行。

——就影响审核频次应考虑因素:

组织不同过程、区域和活动的运行状况和重要性;

以往审核结果(发现问题的大、小、多、寡以及对产品质量形成的影响等)。

——特殊情况可适当增加频次(如发生严重产品质量问题或用户有重大投诉、QMS 发生重大变化等)。

3 内审的时机和频次

由质管部门提出,报管理者代表审批后实施。

4 内部审核方式

——集中式:一次性完成审核范围全部要求的审核。

——滚动式:年度内分次完成审核范围覆盖的全部要求。

八 质量管理体系审核步骤

1 质量管理体系审核的两个阶段

- 质量管理体系文件审核

- 评价受审核方 QMS 文件是否满足审核目的、范围和审核准则要求,以确定能否进行现场审核。

- 判断 QMS 的各过程是否予以识别并适当表述,过程职责是否予以分配。

- 通过 QMS 文件了解受审核方 QMS 情况,以便进行审核准备。

- 现场审核

- 审核受审核方的现场运作是否符合特定要求(合同、QMS 文件、QMS 标准等)。

2 内部审核(第一方审核)的步骤

- 内部审核工作计划

按内部审核程序规定要求进行、其内容包括:

- 制定年度审核计划。

- 确定审核范围。

- 确定审核频次。

- 明确各次审核目的。

- 审核准备

- 组成审核组、分配审核任务。

- 编制审核计划,审核员按分工各自编制检查表。

- 准备审核工作文件(QMS 标准、QMS 文件、适用法律、法规、产品标准等)。

- 审核实施

- 首次会议。

- 现场审核(收集审核证据、得出审核发现、作出公正判断)。

- 审核组会议。

- 末次会议。

- 审核报告

- 编制审核报告。

- 报告分发、存档。

- 跟踪验证

- 向受审核方提出纠正、纠正措施要求。
- 受审核方制定并实施纠正措施。
- 验证纠正措施实施有效性并记录。

3 外部审核的步骤

•审核提出

- 申请与受理(确定审核范围)。
- 组成审核组。
- 文件初审。

•审核准备

- 编制审核计划。
- 编制审核文件(检查表、记录表格等)。

•审核实施

- 首次会议。
- 现场检查(收集审核证据、形成审核发现、作出公正判断)。
- 审核组会议(交流、沟通与汇总)。
- 末次会议。

•审核报告

- 编制审核报告。
- 报告的分发控制。

•跟踪验证

- 向受审核方提交不合格报告,并提出纠正措施要求。
- 受审核方签字认可不合格事实,并提出纠正措施。
- 审核人员评价、认可纠正措施。
- 受审核方实施和完成纠正措施。
- 对纠正措施完成和实施效果进行验证。
- 记录并提出结论。

•监督审核和复评

- 监督审核:

认证机构在证书有效期内对获证组织进行定期或不定期的复审,旨在验证获证组织的 QMS 是否持续符合规定的认证标准并有效运行,以确认其能否继续持有和使用认证证书和认证标志的资格。

- 复评:

认证证书有效期届满后由认证机构对获证组织的 QMS 进行与初审类似的全

面评审,旨在验证其 QMS 整体的符合性和持续的有效性,从而决定是否延长获证组织证书的有效期。

第二章

内部审核的准备

一 内部审核的准备工作

1 内审主要准备工作

- 组成审核组；
- 制定审核计划；
- 收集并审阅有关文件；
- 编制检查表；
- 通知受审核部门审核的安排和要求。

2 审核准备要求

- 计划落实
 - 审核计划得到批准。
 - 审核计划为审核组和受审核部门充分了解。
- 责任落实
 - 组建审核组并明确分工。
 - 各被审核部门负责人届时在场并有充分准备。
- 工作文件落实
 - 各类工作文件齐全。
 - 全部文件、记录都能得到理解并有效应用。