

方圆标志认证中心 编

# 国家注册 质量管理体系审核员 培训教程



中国标准出版社

国家注册质量管理体系审核员

# 培 训 教 程

方圆标志认证中心 编

**图书在版编目(CIP)数据**

国家注册质量管理体系审核员培训教程/方圆标志认  
证中心编. —北京:中国标准出版社,2003

ISBN 7-5066-3346-9

I. 国… II. 方… III. 质量管理体系—技术培训  
—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 107860 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

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 21¼ 字数 392 千字

2003 年 12 月第一版 2003 年 12 月第一次印刷

\*

印数 1—5 000 全套(两本)定价 60.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

## 编委会名单

主 编： 张 伟

副主编： 苏慎之 刘维卫

编 委： 陈一新 曹 钢  
王天羿 宋跃炜  
刘险峰 赵志伟



# 序

伴随着我国认证事业的快速发展,我国的审核员队伍也在迅速扩大。截止 2003 年上半年,经中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)批准注册的各等级审核员已逾 2 万人,形成了认证行业的一支专业队伍。这支队伍的素质与能力直接影响着认证的有效性和认证事业的健康发展,越来越被社会和广大组织所关注,越来越被认证机构、培训机构等相关方所重视。

从管理学的角度上可以说,审核员是认证之本,培训是认证之基。因此加强培训机构的管理,提高审核员培训的有效性,造就一支适应我国认证事业发展的审核员队伍是时代赋予培训机构、认证机构的重任。

为提高审核员的素质、增强审核员的能力,使审核员的专业发展与时俱进,一些培训机构也清楚地认识到在满足 CNAT 对审核员注册及专业发展要求的前提下,必须最大限度地满足认证机构对审核员素质与能力的需求,切实加大对审核员的培训力度。



方圆标志认证中心是国际认证联盟(IQNet)的成员之一,是我国认证行业较大的机构。十余年来,在对审核员的培训和管理工作中积累了丰富的经验,为机构本身、为认证行业培养了一批批的审核员。为了更好地贯彻实施对审核员培训的各项要求,适应国际标准不断发展的形势,如从单一体系的审核扩展到两个甚至多个管理体系的结合审核等审核方式的发展,系统地开展了对审核员的培训工作。方圆标志认证中心开拓的培训业务,即可为自身的发展储备和提供人材,又可为我国认证事业提供服务。方圆标志认证中心按 CNAT 课程准则要求编制的这套审核员教程无疑是一件非常有意义的事情。

教程将对审核员的素质与能力的培养,尤其是对审核员为系统的专业发展知识的不断培训提供了较好的技术支撑,也是认证机构加强对审核员培养的一种手段。教程的编制在行业内带了个好头。希望社会各有关方面都对审核员的培训与培养给予更多的关注。

中国国家认证认可监督管理委员会 副主任  
中国合格评定认可中心 (兼)主任

刘卓群

2003年9月

# 前言

认证工作在当前世界经济和贸易的发展中,越来越呈现出引人瞩目的作用,得到了社会的广泛认同和支持。

以人为本的认证事业,依靠审核人员支撑,高素质的审核员创建了名牌认证机构。审核员的技能和知识通过教育、培训、工作和审核经历达到基本的要求,只有成功地完成了经中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)审核员培训课程,并且通过考试才能够具备国家注册审核员资格的基本条件之一。

方圆标志认证中心经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)批准,中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)认可,具备了国家注册质量管理体系审核员培训,国家注册环境管理体系审核员培训,国家注册职业健康安全管理体系审核员培训及内审员培训等资格。



方圆标志认证中心依据中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)《质量管理体系审核员培训课程准则》、《环境管理体系审核员培训课程准则》、《职业健康安全管理体系审核员培训课程准则》和《质量管理体系审核员培训教学大纲》(试行)、《环境管理体系审核员培训教学大纲》(试行)、《职业健康安全管理体系培训教学大纲》(试行)编制了《国家注册质量管理体系审核员培训教程》、《国家注册环境管理体系审核员培训教程》、《国家注册职业健康安全管理体系审核员培训教程》系列教材并已得到 CNAT 批准。

本《国家注册质量管理体系审核员培训教程》分四部分,第一部分介绍质量管理体系标准知识,较详细、全面的介绍了 GB/T 19001 质量管理体系要求的内涵和理解要点。第二部分审核知识部分,针对 GB/T 19011 及 ISO/IEC 导则 62、中国认证机构认可委员会(CNAB)认可准则要求,介绍了审核知识方法及技巧。第三部分为案例研究及相关法律法规,用丰富、生动的实例帮助学员理解掌握标准及审核知识,并提供了有关的法规和标准。第四部分学员练习,通过练习增强学员对标准和审核知识的应用,掌握基本的方法和技巧。

本《国家注册质量管理体系审核员培训教程》著作权属方圆标志认证中心,由中国标准出版社正式出版,希望使用或持有本教程的各位同仁尊重我们的知识产权。

在教程编制过程中得到了广大同仁和学员的支持帮助,教程中有不妥或错误之处,希望提出宝贵的意见或改进建议。

方圆标志认证中心



2003 年 9 月



# 目 录

## 第一部分 学员手册(标准知识)

<b>第一章 概论</b> .....	3
1.1 质量管理体系标准的产生和发展 .....	3
1.2 2000 版 GB/T 19000 族四个核心标准 .....	5
1.3 GB/T 19001 和 GB/T 19004 的关系 .....	6
1.4 与其他管理体系的相容性 .....	7
<b>第二章 八项质量管理原则</b> .....	8
<b>第三章 质量管理体系基础</b> .....	19
3.1 质量管理体系说明 .....	20
3.2 质量管理体系要求和产品要求 .....	20
3.3 质量管理体系方法 .....	21
3.4 过程方法 .....	21
3.5 质量方针和质量目标 .....	22
3.6 最高管理者在质量管理体系中的作用 .....	22
3.7 文件 .....	23
3.8 质量管理体系评价 .....	23
3.9 持续改进 .....	24
3.10 统计技术的作用 .....	24
3.11 质量管理体系和其他管理体系的关注点 .....	25
3.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系 .....	25



<b>第四章 基本术语</b> .....	26
4.1 特性和质量特性的概念 .....	27
4.2 要求的概念 .....	28
4.3 质量的概念 .....	29
4.4 过程、程序和产品的概念 .....	30
4.5 质量管理与质量策划、质量方针、质量目标的概念 .....	32
4.6 体系、管理体系、质量管理体系的概念 .....	34
4.7 不合格和缺陷的概念 .....	35
4.8 设计和开发的概念 .....	36
4.9 术语的替代规则 .....	37
4.10 术语的概念关系与概念图 .....	38
<b>第五章 GB/T 19001—2000 的理解要点</b> .....	39

## 第二部分 学员手册(审核知识)

<b>第一章 质量管理体系审核概论</b> .....	105
1.1 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》简介 ..	105
1.2 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》术语 和定义 .....	107
1.3 质量管理体系审核的类型 .....	116
1.4 审核委托方和受审核方 .....	120
<b>第二章 审核原则和审核方案</b> .....	122
2.1 审核原则 .....	122
2.2 审核方案 .....	123
<b>第三章 审核阶段的活动</b> .....	133
3.1 审核活动阶段划分 .....	133
3.2 审核的启动 .....	135
3.3 文件评审及初访 .....	145
3.4 现场审核准备 .....	150
3.5 现场审核活动 .....	160
3.6 审核报告编制、批准和分发 .....	174
3.7 审核完成 .....	175
<b>第四章 审核后续活动的实施</b> .....	176
4.1 纠正措施的跟踪验证 .....	176

4.2 审核方案对后续活动的规定 .....	176
<b>第五章 证后监督及复评</b> .....	177
5.1 证后监督 .....	177
5.2 复评 .....	180
<b>第六章 质量管理体系认证过程</b> .....	181
6.1 合格评定和质量认证 .....	181
6.2 质量管理体系认证过程流程图 .....	182
<b>第七章 审核员管理的通用要求</b> .....	183
7.1 审核员素质和能力要求 .....	183
7.2 审核员的注册管理 .....	186

### 第三部分 案例研究及相关法律法规

<b>第一章 案例研究</b> .....	193
案例练习 .....	193
填空案例题 .....	196
质量方针与质量目标(示例) .....	197
确定审核范围(示例) .....	199
文件审核报告(示例) .....	200
审核计划(示例) .....	202
检查表(按部门编制检查表示例) .....	204
检查表(按过程编制检查表示例) .....	206
不合格报告示例(不正确的描述) .....	207
不合格报告(示例) .....	208
质量管理体系审核报告(示例) .....	209
<b>第二章 质量管理手册示例</b> .....	215
<b>第三章 标准及法律法规</b> .....	251
GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语 .....	251
GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求 .....	281
中华人民共和国产品质量法 .....	306
质量管理体系审核员培训教学大纲 第2版 .....	315
附件1 质量管理体系国家注册审核员培训课程表 .....	332
附件2 课程介绍 .....	335

第一部分

学员手册

(标准知识)







## 第一章 概 论

### 1.1 质量管理体系标准的产生和发展

#### 1.1.1 ISO 9000 系列标准

1986 年 ISO/TC 176 发布第一个国际标准:ISO 8402;1987 年发布5 项:

- (1) ISO 9000
- (2) ISO 9001
- (3) ISO 9002
- (4) ISO 9003
- (5) ISO 9004

#### 理解要点:

1. ISO 8402:1986 《质量 术语》
2. ISO 9000:1987 《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》
3. 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》
4. ISO 9002:1987 《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》
5. ISO 9003:1987 《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》
6. ISO 9004:1987 《质量管理和质量体系要求 指南》

#### 学员笔记:



### 1.1.2 ISO 9000 族标准

ISO 9000 族标准定义:由 ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准。

### 1.1.3 2000 版 ISO 9000 族标准的构成

- a) 核心标准;
- b) 支持性标准;
- c) 技术报告;
- d) 小册子。

### 理解要点:

1. ISO 9000 系列标准于 1994 年进行第一次修订,此时标准已扩展为 16 个,并制定了许多分标准、支持性标准、工具性标准。

2. ISO/TC 176 发布了 ISO 9000 族标准的概念。到 2000 年,ISO 9000 族标准已有 26 个。

3. 2000 年对 ISO 9000 族标准进行第二次修订,2000 年 12 月 15 日正式发布。

4. 支持性标准—ISO 10012《测量控制系统》。

技术报告—ISO/TR 10017《统计技术在 ISO 9001 中的应用指南》、ISO/TR 10005《质量计划编制指南》(已列入计划)等若干。

小册子—《质量管理原则》、《小型组织实施指南》。

### 学员笔记:



## 1.2 2000 版 GB/T 19000 族四个核心标准

- (1) GB/T 19000—2000 《质量管理体系 基础和术语》
- (2) GB/T 19001—2000 《质量管理体系 要求》
- (3) GB/T 19004—2000 《质量管理体系 业绩改进指南》
- (4) GB/T 19011—2003 《质量和(或)环境管理体系审核指南》

### 理解要点：

1. GB/T 19000—2000 标准是 GB/T 19000 族的基础标准,内容包括:

- a) 质量管理原则(八项)
- b) 质量管理体系基础(12 条)
- c) 术语和定义(80 个)

2. GB/T 19001—2000 标准规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同的目的,在满足顾客要求方面 GB/T 19001 关注的是质量管理体系有效性。其名称发生变化:一是“质量体系”变化为“质量管理体系”,这意味着质量管理体系是组织管理体系的组成的部分;二是不再有“质量保证”一词,这反映了本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证外,还旨在增强顾客满意。

3. GB/T 19004 与 GB/T 19001 相比,为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南,除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。

4. GB/T 19011—2003 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。

### 学员笔记：





### 1.3 GB/T 19001 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 与 GB/T 19004 是一对协调一致的质量管理体系标准，其共同点：

- a) 结构相似；
- b) 都以八项质量管理原则为基础；
- c) 应用相同的质量管理体系基础和术语；
- d) 均采用内部审核和管理评审的方法评价质量管理体系；
- e) 都包括持续改进，促进组织达到“持续的顾客满意”的目的；
- f) 都强调与其他管理体系标准的相容性。

#### 理解要点：

##### 1. GB/T 19001 与 GB/T 19004 的区别

	GB/T 19001	GB/T 19004
范围	产品质量的目标 顾客满意 关注质量管理体系有效性	组织业绩改进的目标 所有相关方都满意 还特别关注改进组织的总体业绩和效率
性质	要求	指南和建议
用途	认证或审核依据 合同和法规引用 组织内部应用	用于提高组织的质量管理体系的有效性和效率 开发改进组织业绩的潜能

##### 2. GB/T 19001 与 GB/T 19004 的应用

- a) 两项标准相互补充；
- b) 两项标准一起使用收益更大；
- c) 也可单独使用。