

《质量专业综合知识》第三章---4节 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/256/2021_2022__E3_80_8A_E8_B4_A8_E9_87_8F_E4_c67_256448.htm 第四节 质量管理体系

审核一、质量管理体系审核的基本概念 (一)主要术语 1.审核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。理解要点: (1)审核是收集、分析和评价审核证据的过程。 (2)审核是系统的、独立的、形成文件的过程。 (3)审核是确定审核证据满足审核准则的程度的过程。 2.审核准则 用作依据的一组方针、程序或要求。理解要点: (1)审核准则用作确定符合性的依据。 (2)审核准则亦称审核依据。 (3)审核准则包括适用的方针、程序、标准、法律法规、管理体系要求、合同要求或行业规范。 3.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。理解要点: (1)审核证据可以是定性或定量的。 (2)审核证据是与审核准则有关的信息。 (3)审核证据是可证实的信息。 (4)审核证据可以是形成文件的，也可以不是形成文件的信息。 (5)审核证据是基于可得到的信息样本。 4.审核委托方 要求审核的组织或人员。理解要点: (1)委托方可以是一个组织或某个人。 (2)审核委托方委托的事项是审核。 (3)委托方可以是受审核方自己、顾客或被授权的独立的机构(如审核机构)。 5.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。理解要点: (1)某一审核发现是对某一或某些审核证据进行评价的结果。 (2)审核发现能表明审核证据是否符合准则。 (3)审核发现包括符合和不符合。 (4)审核发现能指出改进的机会。 (二)审核的目的和分类 1.审

核目的 审核目的是确定审核应完成什么，包括：(1)确定受审核方管理体系或其一部分与审核准则的符合程度。(2)评价管理体系确保满足法律法规和合同要求的能力。(3)评价管理体系实现特定目标的有效性。(4)识别管理体系潜在的改进方面。

2.审核的分类 按审核委托方可将审核划分为第一方审核、第二方审核和第三方审核：(1)第一方审核，亦称内部审核，由组织自己或以组织的名义进行，出于管理评审或其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。(2)第二方审核由对组织感兴趣的相关方(如顾客)或由其他组织或人员以相关方的名义进行。(3)第三方审核由外部独立的组织进行，如提供符合GB/T 19001标准和GB/T 24001标准要求的认证的认证机构。

3.质量管理体系审核 除上述分类外，审核还可依其对象不同分为体系审核、过程审核和产品审核。体系审核又可分为质量管理体系审核、环境管理体系审核、职业健康和安全管理体系审核、信息安全管理体系审核、食品安全管理体系审核等。依据审核的定义，质量管理体系审核可定义为：为获得质量管理体系审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足质量管理体系审核准则的程度而进行的系统的、独立的、形成文件的过程。当质量管理体系与环境管理体系及其他管理体系一起接受审核时，这种情况称之为“一体化审核”。当两个或两个以上的审核机构合作，共同审核一个受审核方时，这种情况称之为“联合审核”。

二、质量管理体系审核的实施

(一)质量管理体系审核与质量管理体系认证

1.质量管理体系审核的主要活动

典型的质量管理体系审核的主要活动包括：(1)审核的启动；(2)文件评审；(3)现场审核的准备；(4)现场审核的实施；(5)审核报告的编制、批准和分发；(6)审核的完

成；(7)审核后续活动(通常不视为审核的一部分)。

2.质量管理体系认证的主要活动

质量管理体系认证的主要活动包括：

- (1)认证申请与受理；
- (2)审核的启动；
- (3)文件评审；
- (4)现场审核的准备；
- (5)现场审核的实施；
- (6)审核报告的编制、批准和分发；
- (7)纠正措施的验证；
- (8)颁发认证证书；
- (9)监督审核与复评。

3.质量管理体系审核与质量管理体系认证的主要区别及联系

- (1)质量管理体系认证包括了质量管理体系审核的全部活动。
- (2)质量管理体系审核是质量管理体系认证的基础和核心。
- (3)审核仅需要提交审核报告，而认证需要颁发认证证书。
- (4)当审核报告发出后，审核即告结束；而颁发认证证书后、认证活动并未终止。
- (5)纠正措施的验证通常不视为审核的一部分，而对于认证来说，却是一项必不可少的活动。
- (6)质量管理体系审核不仅只有第三方审核，而对于认证来说，就是一种第三方审核。

(二)质量管理体系审核的主要活动内容

1.审核的启动

- (1)指定审核组长
- (2)确定审核目的、范围和准则

审核目的、范围和准则应形成文件。审核范围规定了审核的内容和界限，例如：实际位置，受审核的部门，受审核的活动和过程以及审核所覆盖的时期。审核准则用作确定符合性的依据，可以包括所适用的方针、程序、标准、法律法规、管理体系要求、合同要求或行业规范。审核目的由审核委托方确定。目的、范围和准则的任何变化应经原各方同意。

- (3)确定审核的可行性

审核的可行性应通过考虑策划审核所需的充分和适当的信息、受审核方的充分合作以及充分的时间和资源予以确定。当确定审核不可行时，应在与受审核方协商后向审核委托方建议替代方案。

- (4)选择审核组

当确定审核可行时，应考虑实现审核目的所需的能力选择审核组，

以确保审核组具备所有必要的知识和技能。当决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：审核目的、范围、准则以及预计的审核时间；是否合并审核或联合审核；为达到审核目的，审核组所需的整体能力；适用时，法律法规、合同和认证认可的要求；确保审核组独立于受审核的活动并避免利益冲突的需要；审核组成员与受审核方的有效协作能力以及审核组成员之间共同工作的能力；审核所用语言以及对受审核方社会和文化特点的理解，这些方面可以通过审核员自身的技能或技术专家的支持予以解决。若审核组中的审核员没有完全具备审核所需的必要的知识和技能，可通过技术专家提供支持，但技术专家应在审核员的指导下进行工作。审核组可以包括实习审核员，但实习审核员不应在没有指导或帮助的情况下进行审核。

(5)与受审核方的初始接触与受审核方的初始接触可以是正式或非正式的。初始接触的目的在于：与受审核方的代表建立沟通渠道；确认实施审核的权限；提供有关建议的时间和审核组组成的信息；要求获得相关文件，包括记录；确定适用的现场安全准则；对审核做出安排；对观察员的参与或审核组向导的需求达成一致意见。

2.文件评审 在进行现场审核前应评审受审核方的文件，以确定文件所述的质量管理体系与审核准则的符合性。文件可包括质量管理体系的相关文件和记录以及以前的审核报告。评审应考虑组织的规模、性质和复杂程度以及审核的目的和范围。在有些情况下，如果不影响审核实施的有效性，文件评审可以推迟至现场审核开始。在另外一些情况下，为获得对总体信息的适当了解，可以进行现场初访。如果发现文件不充分，审核组长应通知受审核方以及有

关各方，并决定审核是否继续进行或暂停直至有关文件的问题得到解决。

3.现场审核的准备

(1)编制审核计划 审核组长应编制一份审核计划，就审核的实施为审核委托方、审核组和受审核方之间达成一致提供依据。审核计划应包括以下内容：
审核目的； 审核准则和任何引用文件； 审核范围，包括确定受审核的职能、部门、活动和过程； 进行现场审核活动的日期和地点； 现场审核活动所需的时间和期限，包括与受审核方管理层的会议以及审核组会议； 审核组成员和陪同人员的作用和职责； 向审核的关键区域配置适当的资源； 适当时，审核计划还应包括：
确定受审核方的代表；
当使用与审核员和(或)受审核方不同的语言时，说明审核工作和审核报告所用的语言； 审核报告的主题； (11)后勤安排(交通、现场设施等)； (12)保密事宜； (13)审核后续活动。 审核计划应经审核委托方评审和同意，并在现场审核活动开始前提交给受审核方。任何经修改的审核计划应当征得各方的同意后方可实施。

(2)向审核组分配工作 审核组长应与审核组协商，将受审核的特定过程、职能、场所、区域或活动的职责分配给审核组每位成员。

(3)准备工作文件 审核组成员应评审与其分派的审核任务相关的信息，并准备必要的工作文件，用于审核过程的记录和参考，这些工作文件可以包括：调查表、审核抽样计划以及有关记录信息表格(例如：支持性证据、审核发现和会议的记录)。工作文件，包括其使用后形成的记录，应至少保存到审核结束。审核组成员在任何时候都应当妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

4.现场审核活动的实施

(1)举行首次会议 应当与受审核方管理层，或者与受审核的职能或过程负责人一起召开首次会议。会

议由审核组长主持。首次会议的目的是： 确认审核计划； 简要介绍审核活动如何实施； 确认沟通渠道； 向受审核方提供询问的机会。在许多情况下，例如小型组织中的内部审计，首次会议可仅包括对即将实施的审核的沟通和对审核性质的解释。对于其他审核，会议应当是正式的，并保存出席人员的记录。

(2)审核中的沟通 审核组应当定期讨论以交换信息，评定审核进展情况，以及需要时重新分派审核组成员的工作。在审核中，审核组长应在适当时定期向受审核方和审核委托方通报审核进展及相关情况。当获得的审核证据表明不能达到审核目的时，审核组长应向审核委托方和受审核方报告理由以确定适当的措施。这样的措施可以包括重新确认或调整审核计划、改变审核目的和审核范围或终止审核。在现场审核中，若出现需要改变审核范围的任何情况，应经审核委托方和受审核方评审和批准。向导和观察员可以与审核组随行，但不是审核组成员，不应影响或干扰审核的实施。向导应协助审核组并且根据审核组长的要求进行工作。

(3)信息的收集和验证 应通过适当的抽样收集并验证与审核目的、范围和准则有关的信息，包括与职能、活动和过程间接口有关的信息。只有可验证的信息方可作为审核证据。审核证据应予以记录。审核证据是基于可获得的信息样本。因此，在审核中存在不确定因素，依据审核结论采取措施的人员应意识到这种不确定性。收集信息的方法包括：面谈、对活动的观察、文件评审。所选择的信息源可以根据审核的范围和复杂程度而不同，包括： 与员工及其他人员的面谈； 对活动、周围工作环境和条件的观察； 文件。例如：方针、目标、计划、程序、标准、指导书、执照和许可证、规范、图

纸、合同、订单； 记录，例如：检验记录、会议纪要、审核报告、方案监视的记录和测量结果； 数据的汇总、分析和绩效指标； 受审核方抽样方案的信息，抽样控制程序和测量过程的信息； 其他方面的报告，例如：顾客反馈、来自外部和供方排名的相关信息； 计算机数据库和网站。

(4)形成审核发现 审核组应对照审核准则共同评价审核证据以形成审核发现。审核发现能表明与审核准则的符合或不符合。应归纳与审核准则的符合情况，以表明对场所、职能和过程进行了审核。如果审核计划有规定，应记录每个符合的审核发现及其支持证据。应记录不符合以及支持的审核证据。可以对不符合进行分级。应与受审核方一起评审不符合，以确认审核证据的准确性，并使受审核方理解不符合。应努力解决对审核证据和(或)审核发现有分歧的问题，并记录没有解决的问题。

(5)提出审核结论 在末次会议前，审核组应讨论以下内容： 针对审核目的，评审审核发现以及在审核过程中所收集的任何其他适当信息； 考虑审核过程中固有的不确定因素，对审核结论达成一致； 如果审核目的有规定，准备建议性的意见； 如果审核计划有规定，讨论审核后续活动。审核结论可包括： 质量管理体系与审核准则的符合程度； 质量管理体系的有效实施、保持和改进； 管理评审过程确保质量管理体系持续的适宜性、充分性、有效性和改进的能力如果审核目的有规定，审核结论可包括导致有关改进、商业关系、认证或注册或未来审核活动的建议。

(6)举行末次会议 末次会议由审核组长主持，并以受审核方能够理解和承认的方式提出审核发现和结论，适当时，双方应就受审核方提出的纠正和预防措施计划的时间表达成共识。参加末次会议

的人员应包括受审核方，也可包括审核委托方和其他方。必要时，审核组长应告知受审核方在审核过程中遇到的可能导致降低审核结论可信性的情况。在许多情况下，如在小型组织的内部审计中，末次会议可以只包括沟通审核发现和结论。对于其他审核，会议应当是正式的并保持记录，包括出席人员的记录。审核组和受审核方应就有关审核发现和结论的不同意见进行讨论，并尽可能予以解决。如果未能解决，应当记录所有的意见。如果审核目的有规定，应提出改进的建议，并强调该建议没有约束性。

5.审核报告的编制，批准和分发

(1)审核报告的编制

审核组长对审核报告的编制和内容负责。审核报告应包括或引用以下内容：审核目的；审核范围，尤其是应明确受审核的部门、职能、过程以及审核所覆盖的时期；审核委托方；审核组长和成员；现场审核活动实施的日期和地点；审核准则；审核发现；审核结论。适当时，审核报告还可包括或引用以下内容：审核计划；受审核方代表名单；

- (11)审核过程综述，包括所遇到的降低审核结论可靠性的不确定因素和(或)障碍；
- (12)确认在审核范围内，根据审核计划已达到审核目的；
- (13)尽管在审核范围内，但没有覆盖到的区域；
- (14)审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见；
- (15)如果审核目的有规定，改进的建议；
- (16)如果有规定，商定的审核后续活动计划；
- (17)关于内容保密的陈述；
- (18)审核报告的分发清单。

(2)审核报告的批准和分发

审核报告应在商定的时间期限内完成。如果不能完成，应向审核委托方通报延误的理由，并就新的完成日期达成一致。审核报告应注明日期，并经评审和批准。经批准的审核报告分发给审核委托方指定的接受者。审核

报告属审核委托方所有，审核组成员和审核报告的所有接受者应予以保密。

6.审核的完成 当审核计划中规定的所有活动已完成，并分发了经过批准的审核报告时，审核即告结束。审核的相关文件应根据参与各方的协议，并按照适用的法律法规和合同要求及有关程序予以保存或销毁。除非法律法规要求，审核组成员没有得到审核委托方和受审核方明确批准，不应向任何其他方泄露文件内容以及审核中获得的其他信息或审核报告。如果需要披露审核文件的内容，应尽快通知审核委托方和受审核方。

7.审核后续活动的实施 审核后续活动通常不视为审核的一部分。适用时，审核结论可以指出采取纠正、预防和改进措施的需要。此类措施通常由受审核方确定并在商定的时间内实施，受审核方应及时将这些措施的状态告知审核委托方。应对纠正措施的完成情况及有效性进行验证。验证过程可以是随后审核活动的一部分。审核后续活动由审核组成员进行，通过发挥审核组成员的专长实现增值。在这种情况下，应注意保持随后审核活动的独立性。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com