

# 质量/环境管理体系审核

# ISO9001:2000质量管理体系标准

## 1. 哪些要素要求编制形成文件的程序?

4.2.3 文件控制

4.2.4 记录控制

8.2.2 内部审核

8.3 不合格品控制

8.5.2 纠正措施

8.5.3 预防措施



# ISO9001:2000质量管理体系标准

## 2. 哪些要素要求进行策划?

5.4 策划 质量目标、质量管理体系策划

5.6 管理评审

7.1 产品实现的策划

7.3.1 设计和开发的策划

7.5.1 生产和服务提供的控制

8.1 总则

# ISO14001:1996环境管理体系标准

## 1. 哪些要素明确要求考虑环境因素?

4.3.1 环境因素

4.3.2 法律与其它要求

4.3.3 目标和指标

4.4.3 信息交流

4.4.6 运行控制





# ISO14001:1996环境管理体系标准

## 2. 哪些要素要求考虑法律及其它要求?

4.2 环境方针

4.3.2 法律与其他要求

4.3.3 目标和指标

4.4.5 文件控制

4.5.1 监测与测量



# ISO14001:1996环境管理体系标准

## 3. 哪些要素要求建立并保持程序?

4.3.1 环境因素

4.3.2 法律与其他要求

4.4.2 培训、意识与能力

4.4.3 信息交流

4.4.5 文件控制

4.4.6 运行控制

4.4.7 应急准备与响应

4.5.1 监测与测量

4.5.2 不符合,纠正与预防措施

4.5.3 记录

4.5.4 环境管理体系审核



# 质量环境管理体系审核

- 基本概念
- 审核准备
- 现场审核
- 审核报告
- 纠正措施及其跟踪
- 监督审核



# 基本概念

## 审核 audit

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序所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。



主要功能：

获取证据

• 客观评价

主要特点：

系统性

独立性

# 基本概念

## 审核的独立性

1. 审核员与所审核的活动无直接的责任；
2. 审核人员的活动不受干预；
3. 审核人员的审核结果代表个人的观点。

# 基本概念

## 审核的系统性

1. 审核活动有明确的目的；
2. 审核活动是规范的，有组织、有计划，并按计划实施；
3. 审核过程中发现的问题必须得到纠正。



# 基本概念

## 审核范围 audit

审核的广度和界限。

包括地理范围、组织单元、活动和过程以及覆盖的时间段。

## 审核准则 audit

确定为依据的一组方针、程序或要求。

# 质量环境体系审核准则

1. ISO9001/ISO14001 标准
2. ISO9000 基础和术语,
3. 质量环境手册,
4. 方针 目标
5. 程序文件 作业指导书
6. 适用的法律 法规
7. 合同。



# 基本概念

审核发现      `audit`

审核的结果。



审核结论      `audit`

审核组考虑了所有审核发现后得出的审核结果。

# 审核类型

第一方审核

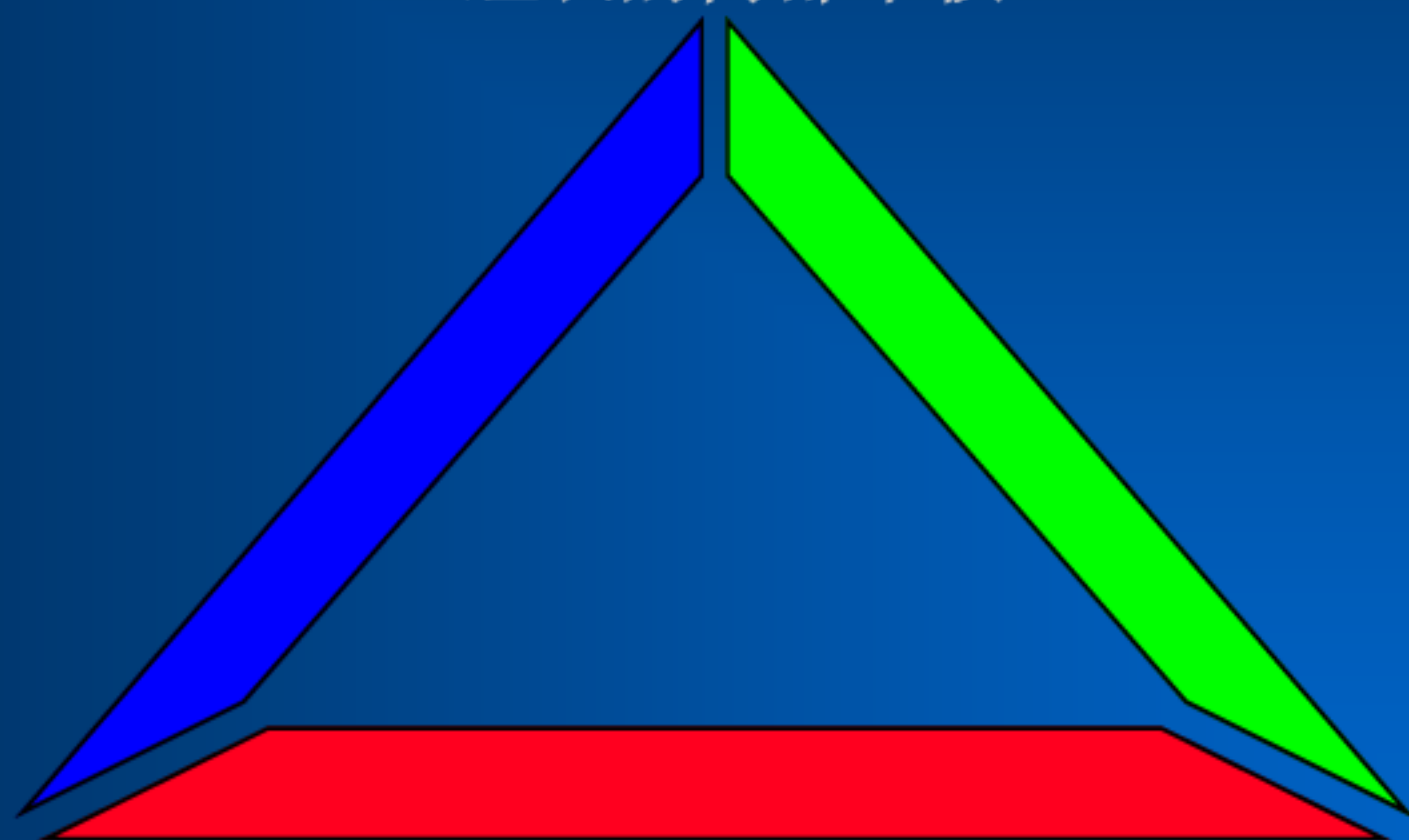
组织的内部审核

第二方审核

客户或需方对供方的审核

第三方审核

认证机构对组织的审核





# 内部审核的目的

- 1.促使体系符合标准或其他约定文件的要求;
- 2.作为一种重要的管理手段,及时发现体系中存在的问题,组织力量加以改进,从而保持体系的有效性,并不断完善体系。

 辨识QEMS管理体系可能改善的地方



# 审核的作用

- 1.为潜在的顾客提供信任;
- 2.减少第二方审核,节省大量社会检验费用;
- 3.运用“受益者推动”的方式来建立健全管理体系;
- 4.降低企业运作的环境风险.



# 审核的时机和频度

1. 例行的审核（每年1-2次）
2. 特殊情况的追加审核
  - 1) 发生了严重的质量问题或用户有严重申诉；
  - 2) 组织的领导层、隶属关系、内部机构、产品、质量方针和目标、生产技术及装备以及生产场所等有较大改变；
  - 3) 即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核；
  - 4) 第三方审核后获得认证注册资格和证书，而证书即将到期又希望继续保持认证资格。

# 内审的一般程序

- 审核准备
- 现场审核
- 不符合项的纠正和跟踪验证





# 内审的准备

- 任命审核组长
- 制订审核计划
- 成立审核组
- 收集并审阅有关文件
- 编写检查表



# 审核组长应具备的知识和能力的要求

- 1) 资格 —— 即必须是组织领导任命、经过培训的内部质量体系审核员。
- 2) 业务范围 —— 审核组长应该与审核部门无直接的责任关系，但对审核部门的业务要有一定了解。
- 3) 工作经验 —— 审核组长比起审核组员来要有较多的审核经验。
- 4) 组织能力 —— 审核组长应有组织管理整个审核工作的能力

## 内部审核员应具备的资格要求

- 必须经过内审员培训，并取得资格；
- 有一定工作经历；
- 熟悉法律、法规知识；
- 熟悉体系运行和文件要求；
- 掌握质量环境管理的基本知识。

# 内部审核员应具备的能力要求

- 1) 开放式思维 —— 愿意考虑不同的想法和观点；
- 2) 善于交往 —— 与人交往的能力和技巧；
- 3) 觉察能力 —— 视觉、嗅觉和听觉等感觉的运用；
- 4) 反应能力 —— 包括审核员对外界的直觉反应能力；
- 5) 执着 —— 坚持不懈，不受外界干扰及追求目标的能力；
- 6) 决定能力 —— 基于逻辑推理和分析技能做出决定的能力；
- 7) 自信 —— 在与其他人开展有效交往时，坚持自身独立性的能力；
- 8) 正直 —— 真实、真诚、诚实、慎重。



# 内审计划

- 审核目的
- 审核范围
- 审核准则
- 审核组成员
- 审核时间、地点安排



# 检查表的作用

- 明确与审核目标有关的样本，减少审核工作的随意性和盲目性；
- 使审核保持明确的目标；
- 促使审核员保持审核进度；
- 减少不必要的工作量；
- 树立审核员在受审方的职业形象。

# 审核路线

- (1) 自下而上和自上而下的路线
- (2) 正向审核和逆向审核
- (3) 按要素审核和按部门审核
- (4) 以环境因素为主线的审核





# (1) 自下而上及自上而下的路线

## 自上而下的方法：

先到信息比较集中的部门了解总的情况，然后在此部门选择一批样本到使用这些样本的各部门去调查。

### 例 1：对不符合情况的调查

先到 OHS 管理者代表处或安全处查询以往的不符合报告记录，然后抽样到各部门查不符合纠正措施的落实情况和是否有预防措施。

## 自下而上的方法：



先在许多部门调查研究，选择一批样本到某一集中管理的部门去审核。

### 例 2：对培训的审核

审核员先到各部门查询员工接受培训的情况，然后到人事处或工会查询所取样本是否有培训记录。



## (2) 正向审核和逆向审核

正向审核是指依据体系运作的顺序进行审核，如从文件内容查到实施情况，从活动、产品和服务的开始点到终端，从重大危害辨识到运行控制，这种方法可以系统地了解体系运行的整个过程，查证其接口和协调情况，但耗时较长。

逆向审核是依据体系运作的反向顺序进行审核。它与正向审核的思路正好相反，其优点是从体系运行所形成的结果查起，有强烈的针对性，切实具体，但在具体复杂或审核时间有限时，不易达到预期目的。



### **(3) 按部门审核和要素审核**

- ◆ 部门审核是以部门为中心。
- ◆ 以组织的主要职能为主线进行审核，
- ◆ 按部门审核时，审核组对涉及到的各个要素一次审核清楚，不必反复去部门走访，效率高，比较实用和受到被审核方的欢迎，按要素把各部门的审核结果集中整理。得出总的结论。一般情况下（譬如，受审核方的规模较大，审核场所分散，涉及部门较多时，审核采用按部门审核的方式较为普遍。
- ◆ 要素审核是以要素为中心；
- ◆ 一个要素往往要牵涉到多个部门，因而需要到不同部门去审核同一要素才能达到审核目的，每个部门要重复接受多次审核才算完成了受审任务。
- ◆ 优点是目标集中，更易体现与体系标准或体系文件的符合性，其缺点是审核效率较低。



# 审核方法的优缺点

## 以要素为主线的审核

### 优点:

容易掌握体系关联性  
及各部门间的协调性

### 缺点:

追查是时涉及部门多  
，不易规划审核行程

## 横向审核

### 优点:

执行容易，也容易规划  
审核行程和各部门的运  
作

### 缺点:

不易掌握体系关联性

建议同时采用两种方法，交互使用

# 检查表的设计

- 对照常标准和体系文件的要求，将条款要求变成问话；
- 结合文件审核，选择典型的质量环境问题；
- 抽样时应注意有代表性；
- 按部门编制的检查表要考虑涉及的要素，按要素编制的检查表要考虑涉及的部门。



# 首次会议

- 双方介绍人员
- 介绍审核目的、审核范围、审核准则
- 明确审核计划时间、地点安排
- 介绍审核方法和审核结果的处理
- 明确审核范围重申保密规定
- 明确陪同人员
- 确定有关后勤事项
- 征求被审核方对审核安排的意见



# 现场审核

## (一) 审核工作方法

- ① 提问或交谈
- ② 查阅文件和记录
- ③ 现场观察

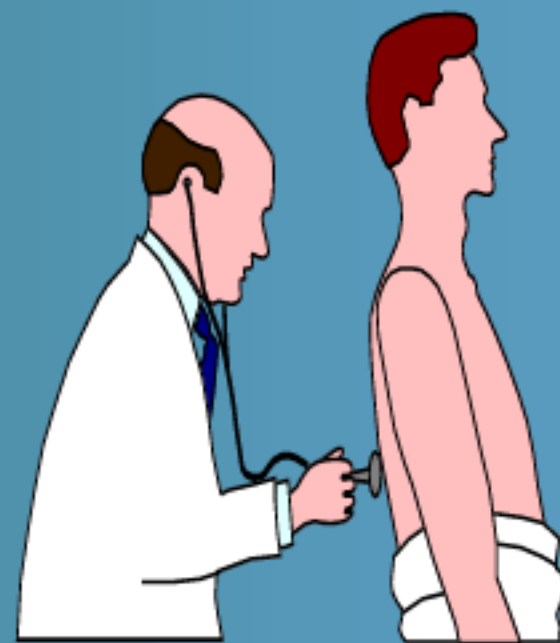
- 做好记录
- 提高面谈技巧
- 注意安全





# 审核的实施

- 首次会议
- 现场审核
- 不符合项的确定和不符合报告的编写
- 末次会议
- 编写审核报告



# 首次会议

- 双方介绍人员
- 介绍审核目的、审核范围、审核准则
- 明确审核计划时间、地点安排
- 介绍审核方法和审核结果的处理
- 明确审核范围重申保密规定
- 明确陪同人员
- 确定有关后勤事项
- 征求被审核方对审核安排的意见



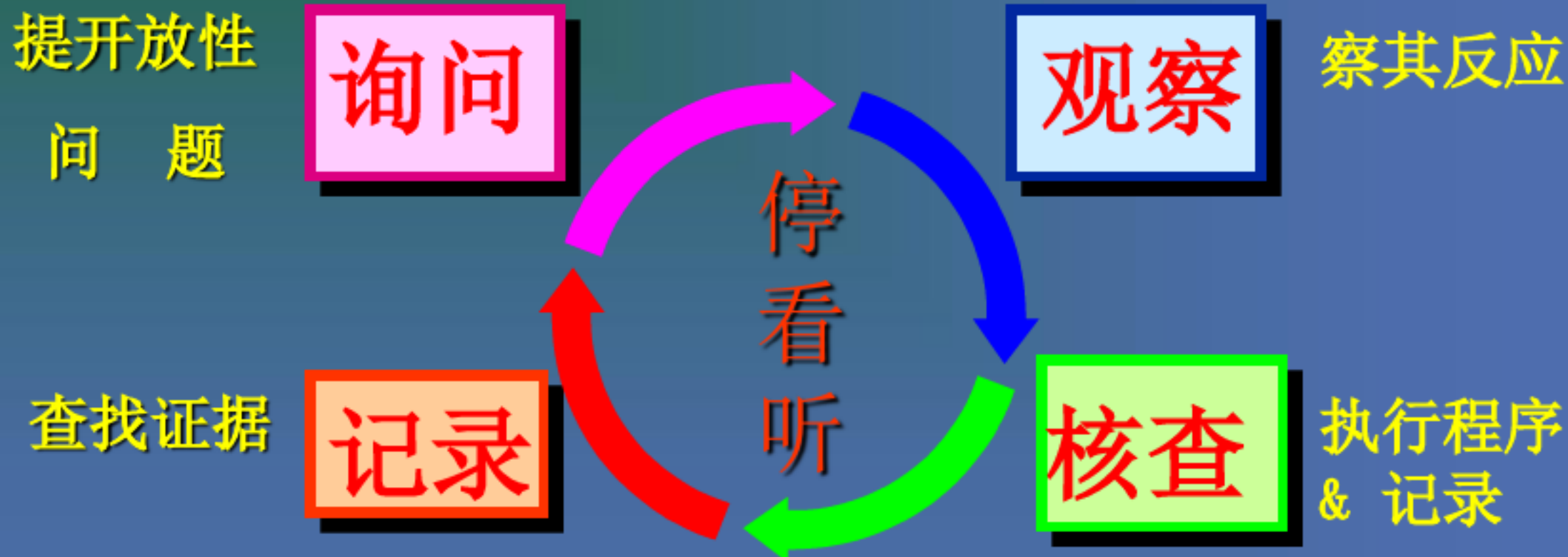


## (二) 现场审核需知

- 审核组长要控制审核的全过程
  - 控制审核进度和计划
  - 控制气氛
  - 控制纪律
  - 保证公正性、客观性
- 要科学地选择样本
- 充分利用检查表
- 与受审核方共同确认事实
- 始终保持审核员应遵守的原则
- 关于客观证据
  - 现场观察及文件审阅中存在的客观事实
  - 被审核的 OHS 活动负有责任的人的谈话，面谈信息的核实。



# 审核技巧





# 开放性问题

- **How/What/When/Who/When/Why?**
- 请出示...
- 配合适当的封闭性问题
- 得到更多的信息
- 避免被审核者有被审问的感受



# 询问范例

如果....  
会是怎么样?

请展示给我看

适时沉默

你是根据什么  
....?

我仍不了解,  
请再说明...

你的意思  
是说...

很好!

用怀疑的眼光注视对方

# 审核发现 (Audit findings)



- 当场澄清和确认，并由引导人员见证
- 记录细节
- 取得被审核者认同
- 顾及现场主管面子



# 发现问题时:



- 勿批评
- 进一步调查
- 勿停止工作
- 记录细节
- 保持客观
- 自我判断
- 有不符合事项须坚持
- 避免争论
- 勿烦躁
- 勿偏袒
- 有效管理时间
- 正确态度
- 勿幸灾乐祸
- 勿使领班失面子



# 现场审核注意事项

- 营造审核气氛 → 轻松、和谐、严肃
- 确认审核依据 → 手册、程序、工作指令等
- 收集审核证据 → 事实的可验证的信息、记录或陈述
- 确认审核发现 → 与审核引导员确认不符合事项
- 小结或沟通审核结果 → 与被审核部门、审核组

# 现场审核客观证据

1. 存在的客观事实可以成为客观证据。
2. 被访问的、对被审核的质量活动负有责任的人的谈话可以成为客观证据。
3. 现行有效的质量文件中的规定和质量记录可以成为证明当前发生的质量活动的客观证据。

# 不符合事项定义

Non Conformity

与审核准则不符，或能导致质量不合格、环境污染产生的行为或偏差。



# 不符合事项类别——严重不符合

## Non Conformity

- 系统某要素完全没有执行
- 同一要素有多个不符合事项，使得该要素无法有效执行
- 不符合法规
- 明显立即性质量环境风险
- 目标指标的未完成且未被发觉
- 以前审核中发现的不符合事项仍未改善
- 体系运行过程中，质量环境绩效无持续改善之证据



# 不符合事项类别——一般不符合

## Nonconformity

- 单独违反系统/程序要求事项，且不会引起显著质量环境风险；
- 个别的、偶尔的、暂时的、不会影响系统的运作

# 不符合事项类别—观察项

Nonconformity- Observation

- 系统/程序有潜在不恰当，或具有潜在质量环境风险
- 未构成不符合，但有变成不合格的趋势，或可以做得更好



# 末次会议 (Closing Meeting)



1. 在末次会议上，审核组长应说明不合格报告的数量和分类，并按重要程度依次宣读这些不合格报告并要求部门负责人认可事实（在不合格报告上签名），尽快提出纠正措施计划的建议。为了避免在末次会议上审核组与受审部门对不合格报告争执不休，应在会前及时沟通。如争论确实难以协调，只能提请管理者代表解决。
2. 在末次会议上审核组长还应就受审部门在确保整个组织的质量体系的有效运行，实现总的质量目标和本部门的质量目标的有效性方面提出审核组的结论。结论应全面总结该部门质量工作的优缺点。
3. 在末次会议上，审核组长还应澄清或回答受审部门提出的问题，并告诉受审部门审核报告发送的日期。
4. 末次会议结束后。审核组就结束现场审核，离开受审部门。

# 避免争论

- 充份证据
- 解释不符合事项对公司的不利影响
- 避免个人主观意见
- 不要吹毛求疵
- 避免陷入情绪化争辩



# 审核报告

审核结果

👉 审核发现

👉 记录

👉 访谈结果

👉 现场观察

不符合事项

整理审核发现  
在总结会议  
作报告

最后结果现在

审核报告





# 审核报告内容

- 报告应包括下列内容：
  - 1. 审核的目的和范围。
  - 2. 审核组成员和受审部门名称及其负责人。
  - 3. 审核的日期。
  - 4. 审核所依据的文件。如 **ISO9001/ISO14001** 标准、质量环境手册等。
  - 5. 不合格项的观察结果（全部不合格报告作为附件附于审核报告之后）。
  - 6. 质量体系运行有效性的结论性意见。
  - 7. 审核报告的分发清单。

# 不符合项的纠正和跟踪验证

- 纠正措施的提出(5W1H)
- 纠正措施的批准
- 纠正措施的实施
- 纠正措施的验证



# 不符合项的纠正和纠正措施

## 纠正

为消除已发现的不合格所采取的措施。

## 纠正措施

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。



# 案例

一家超级市场在一次内审时，在货架是发现了腐败的食品。

## 纠正

把腐败的食品全部撤走；全面检查类似食品的情况，如有腐败变质的食品也撤下货架。

## 纠正措施

加强进货检验或验证；调整合格供货方的名单；对售货员进行鉴别变质食品技能的培训；改进贮存条件，如增加冷藏或空调设备等。

# 纠正措施的验证

验证由内审员进行

验证的内容包括：

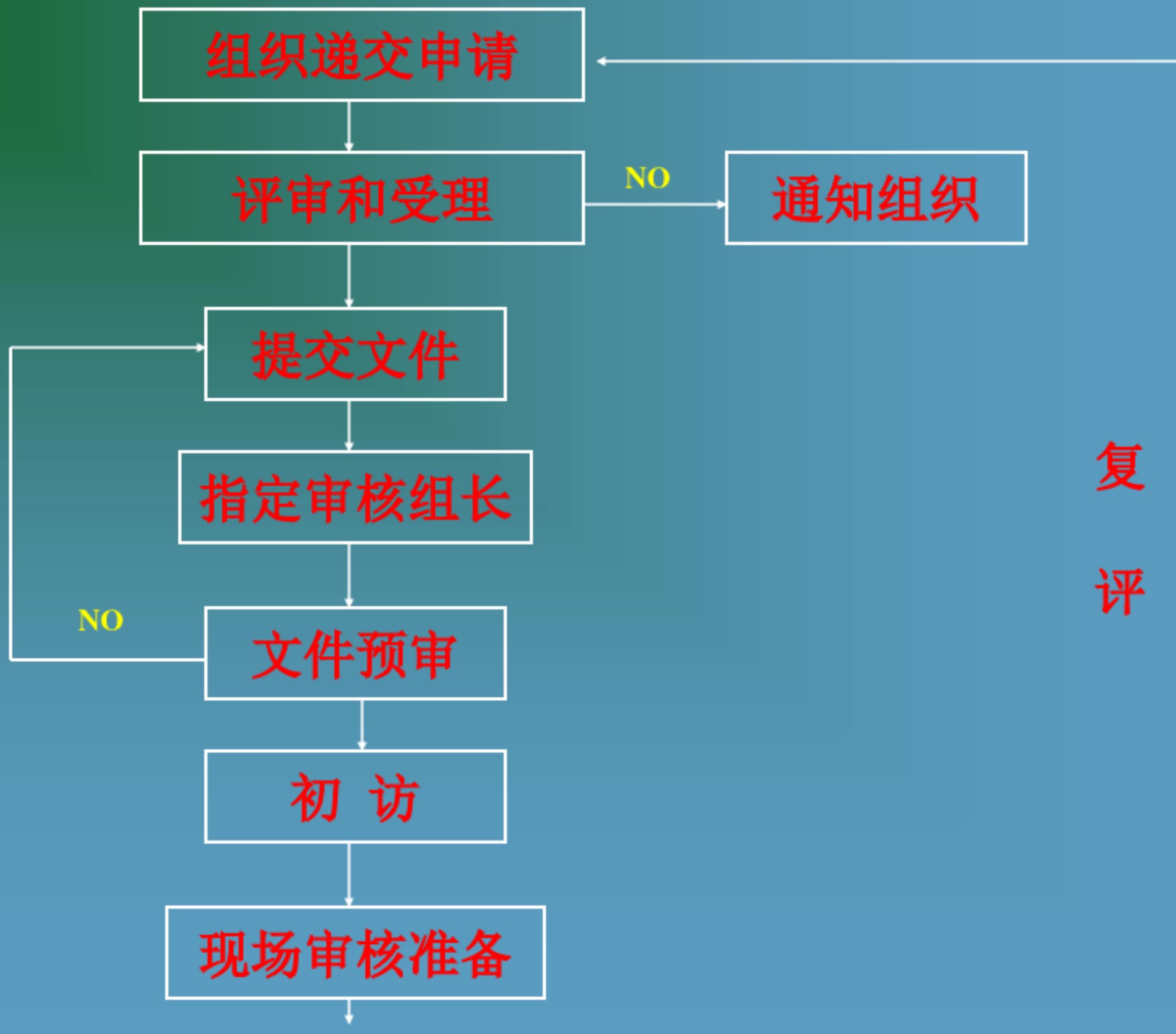
- 1. 计划是否按规定日期完成？
- 2. 计划中的各项措施是否都已完成？
- 3. 完成后的效果如何？
- 4. 实施情况是否有记录可查，记录是否按规定编号并妥为保存？
- 5. 如引起程序修改，是否通知了质量管理部门按文件控制规定办理了修改批准和发放手续并加以记录？该程序是否已坚持执行？

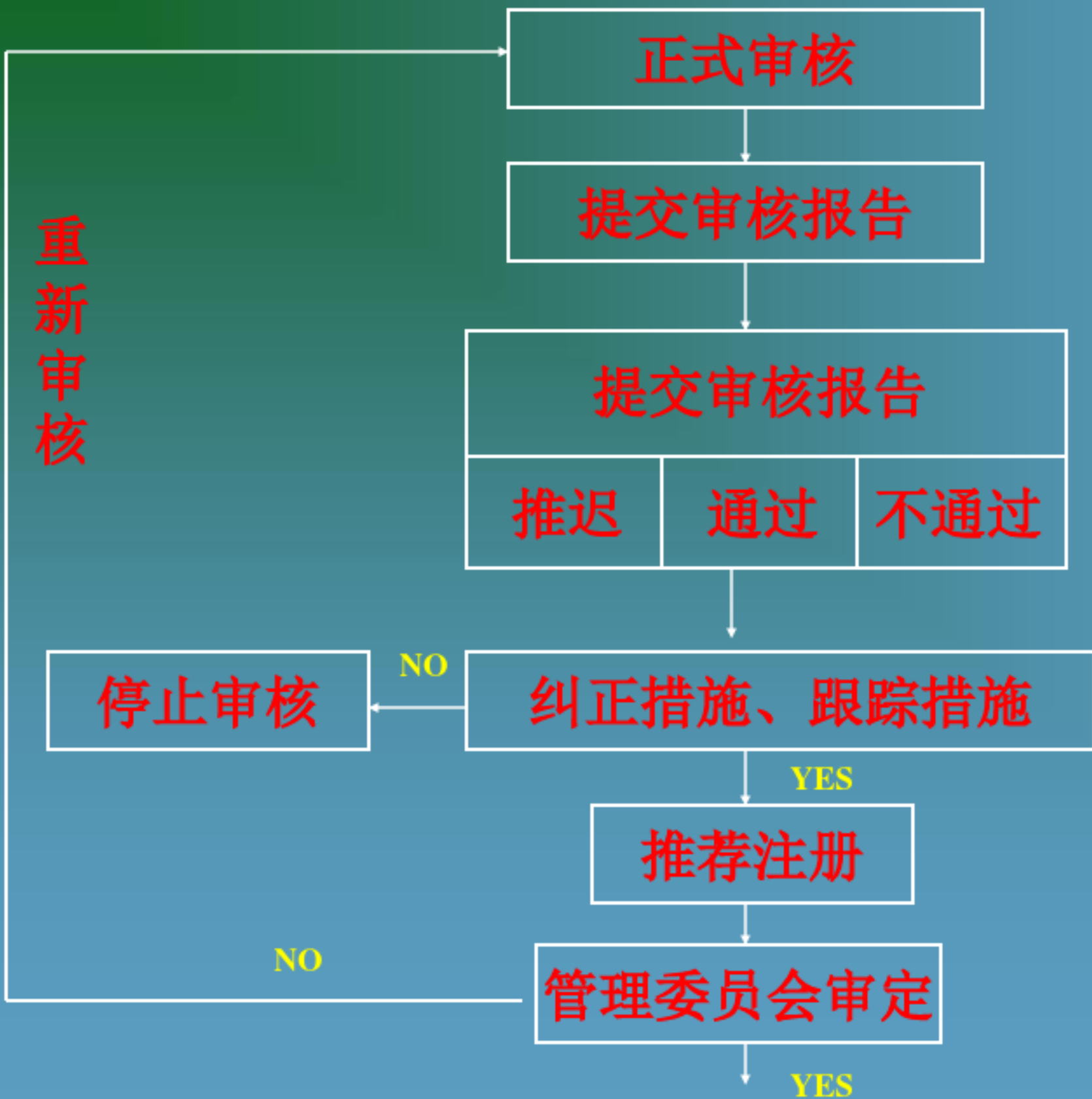
# 第三方审核（认证）

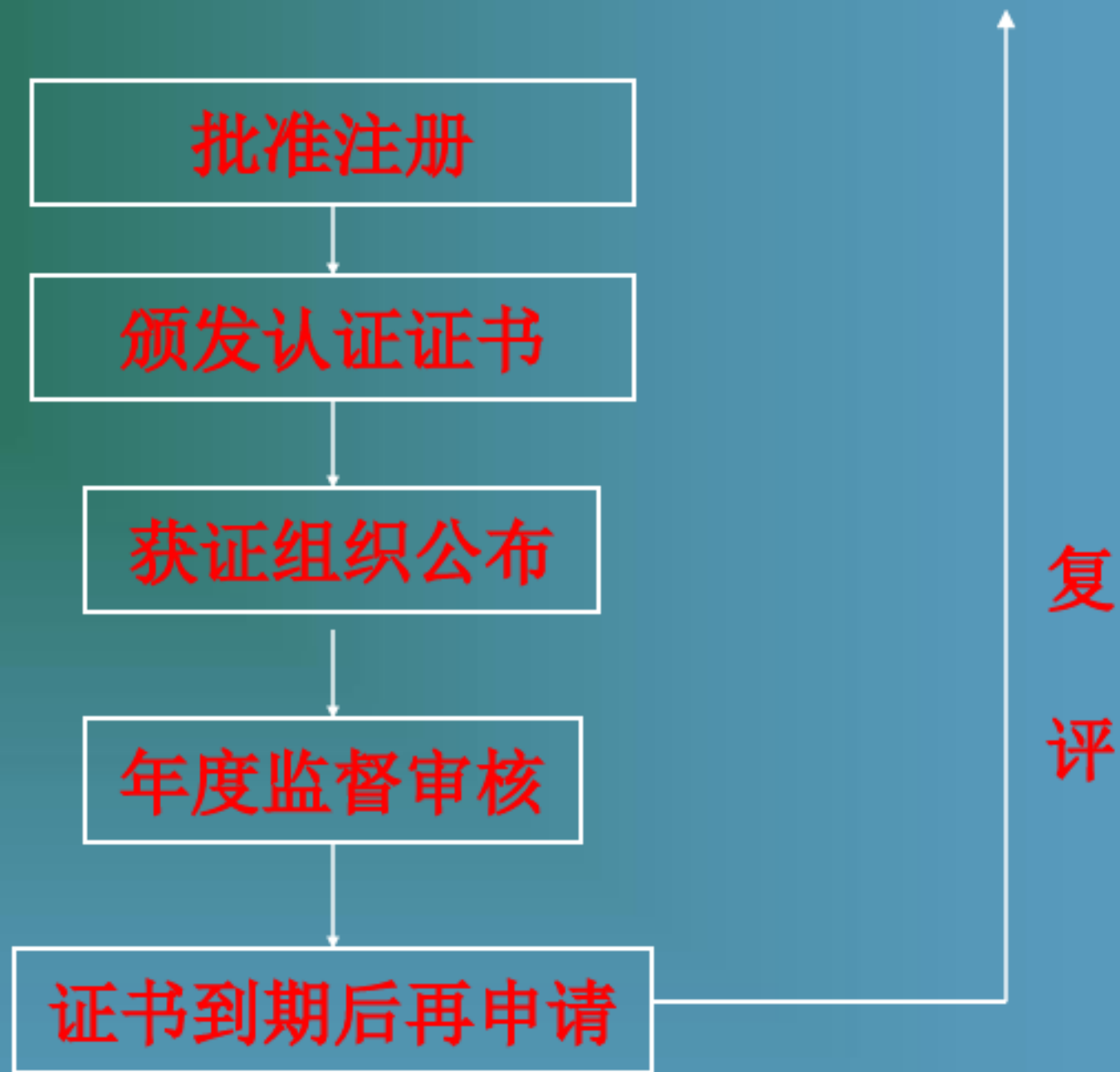




# 质量环境管理体系审核认证程序流程图







质量环境管理体系审核认证程序流程图



# 审核准备

## (一) 审核申请的受理

### 1. 组织应提交的文件

- (1) 申请书
- (2) 调查表
- (3) 营业执照或法人授权书
- (4) 产品介绍及工艺流程
- (5) 质量环境管理手册(手册内容较简单时应要求提交程序文件)。



## 2. 受理的条件



(1) 申请方具有法人资格，持有有关登记注册证明，具备二级或委托法人资格也可；

(2) 申请方应按 ISO9001/ISO14001 标准或国际公认的质量环境管理体系规范建立了文件化的质量环境管理体系；

(3) 申请方的质量环境管理体系已按文件的要求有效运行，并已作过一次完整的内审及管理评审；

(4) 申请方的质量环境管理体系有效运行，一般应将全部要素运行一遍并至少有三个月的质量环境记录（不同认证机构对该条可能规定不同）。



### 3. 认证机构的合同评审

- (1) 认证的各项要求规定明确，形成文件并得到理解；
- (2) 认证机构与申请人之间在理解上的差异得到解决；
- (3) 对申请人申请的认证范围，运作场所及一些特殊要求（如申请人使用的语言、申请人的认证范围所涉及的专业等），认证机构有能力实施认证。



## (二) 组成审核组

### 确定审核组规模和成员

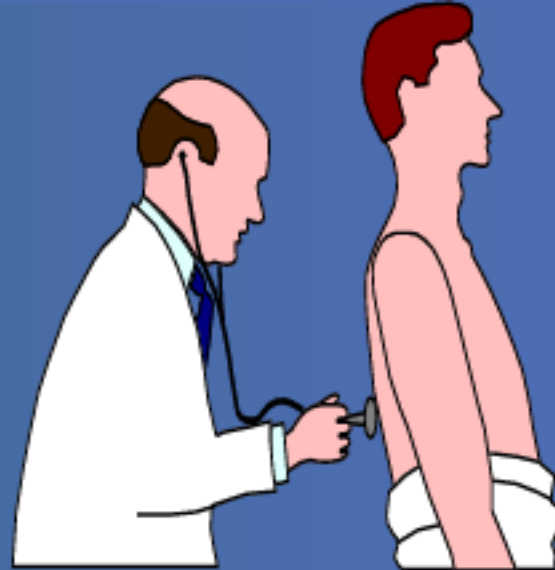


- (1) 审核所依据的准则；
- (2) 受审核方的经营类型、规模、生产性质、复杂程度及有关法律、法规及其它要求；
- (3) 审核组所需具备的专业知识，是否需要具有相应专业资格或专业技能，必要的话需要聘请技术专家；
- (4) 能使审核组成员特长和能力，得到充分发挥的最佳组合；
- (5) 有利于与被审核方联系，接触所需的语种、语言技巧和个人技巧；
- (6) 组织协调能力，能避免与被审核方产生厉害冲突及其它相关因素；

## 收集受审核方的信息

- (1) 质量环境管理手册（受控本），程序文件，作业指导书等，以及其它有助于审核的信息；
- (2) 对受审核方的全面了解，包括受审核方的生产规模、组织机构、经营范围、地理位置、设施布局、生产能力、工艺布置、产品品种、产品与工艺复杂性等，以便制定审核时采用；
- (3) 受审核方近一年来的内审和外审报告，审核档案等；

## (三) 文件审核



### 文件结构及控制方法方面的审查

- ① 质量环境管理手册中是否有质量环境方针、目标和管理方案，组织机构及职责，是否对各个要素分别进行了描述，方针是否是由最高管理者批准和发布；
- ② 文件是否被批准；
- ③ 文件有无版本号，更改是否受控并有记录；
- ④ 有无支持性文件的证明（查询途经）。



## 手册内容方面的审查

- ①手册所描述是否符合质量环境管理体系标准的要求，具体审查：
  - 组织的方针和目标，是否与组织的经营规模、环境的特点相适应。
  - 是否体现对遵守法律、法规的承诺以及对持续改进的承诺，目标和指标是否合理，是否量化并具有可操作性；
  - 组织的机构设置、职责和权限的分配是否明确，并逐层次、逐部门得到落实；
- ②体系要素规定的各项活动是否明确了责任部门和相关部门，部门之间的接口是否协调得当；
- ③手册中包含的要素是否完整。如发现标准有要求，而手册中又缺少这方面内容，应向受审核方提出补充。
- ④审查要素控制程序：即各体系要素的控制程序是否满足 ISO9001/ISO14001 标准的要求，是否结合了组织的具体特点，明确了控制的内容，如果发现组织的体系文件过于原则化或含糊不清，则应予以记录，以便向受审核方提出补充的文件。

## 程序文件的审查

1. ISO9001/ISO14001 标准所规定的需要明确制定程序文件的要素是否覆盖；
2. 程序文件的内容和结构是否合理和完整，是否明确“5W+H”的要求；

## 文件的协调性审查

即手册中各要素之间的以及手册与程序文件之间的规定应相互协调一致，避免遗漏或前后矛盾等。

## （四）初访



### 初访的目的

- 了解组织的基本情况，对有关体系文件进行补充审核，考察其可操作性和合理性；
- 审核组织的内审和管理评审记录，确认其可信度；
- 评价组织重大环境因素与方针、目标、管理方案、运行控制、应急预案与响应、监测与测量等要素的一致性；
- 初步确认受审核方的文件化管理体系与实际运作的一致性，认证机构一般要求受审核方应建立文件化的体系，并运行3个月以上，开展过完整内审及管理评审以后，才可进行认证审核
- 若第一项基本满足，则初访人员应尽量收集各种与认证审核有关的必要信息包括为制订审核计划所需的信息
- 初步商定现场审核的日期。



# 初访报告



## (1) 受审核方质量环境管理体系概述

- 文件审核结论
- 体系建立与运行时间及基本运行情况
- 环境因素的识别、评价和基本控制情况
- 适用于组织的环境法律、法规的获取和遵守情况
- 目标、指标、环境管理方案的合理性
- 组织机构与职责分工
- 内审的可信度及有效性
- 管理评审是否已实施

## (2) 目前存在的主要问题及是否具备现场审核条件的结论

## (3) 现场审核的重点及抽样方案的确定

## （五）进行审核分工，编制审核文件



- 审核组长主持会议，进行人员分工
- 明确审核小组审核的要素、部门、职责和审核重点
- 各小组准备相应的现场审核检查表
- 现场审核过程中需要填写的表格



## (六) 编制审核计划

- 审核的目的和范围
- 确定审核的类型和依据
- 确定审核组成员
- 进行审核的时间、地点
- 被审核的部门（应立足于能对整个 OHS 管理体系的实施情况和有效性的全面了解）
- 主要审核活动的日期和持续时间
- 与被审核方管理人员举行会议的日程。





## (七) 审核工作资料文件准备

- ISO9001/ISO14001 标准
  - 有关法规、规定
  - 被审核方质量环境管理手册
  - 程序文件
  - 个人用记事本
  - 用于评价质量管理体系要素的和作审核结论所必须的文件表格
- 审核任务分配表
- 审核计划日程表
- 核查表
- 审核记录
- 不符合项分布表
- 《不符合项报告》
- 质量管理体系审核报告

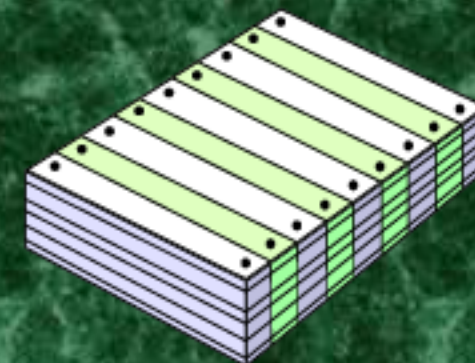


# 现场审计实施

- 首签
- 现场
- 不符
- 审核结果的总析
- 末签







# 审核记录

编号：第 页共 页

被审核方：会见的职员：日期：

被审核部门：审 核 员：审核时间：

序号	详列审核的文件/见到的设备、人员、地点及其它有关信息	对应的标准/文件章节号	是否不符合项	不符合项性质



## 审核检查表

受审核部门：液化石油气站			编制日期：1997 年 3 月 1 日
体系标准 OHSMS			审核员：××
序号	要素	审核项目	审核方式
1	4.4.1	液化石油气站站长的职责是什么	与液化石油气站站长交谈
2	4.3.1	液化石油气站有哪些危险因素	查液化石油气站的危险辨识评价报告
3	4.3.2	哪些法律、法规、标准与液化石油气站有关	与液化石油气站员工交谈，查法规登记台帐
4	4.3.3	与液化石油气站相关的目标，指标有哪些？执行情况如何	询问液化石油气站站长，查阅部门目标、指标
5	4.3.4	液化石油气站是否建立 OHS 管理方案，各岗位职责是否明确	查文件档案，询问工作人员，查上岗证
6	4.4.2	液化石油气站工作人员对本工作岗位的安全重要性是否了解，是否持证上岗	询问液化石油气站工作人员

# 审核案例(不符合判定)-《一》

- ① 审核员到生产区发现有两位承包商人员正在做反应槽清槽作业，但槽外并无任何人戒护。经询问得知，戒护人员正好外出购买饭盒；而按该公司的“入槽作业管理程序”，清槽作业时承包商须有戒护人员且工厂也必须要有安全监管人员在场。
- ② 某工厂有一座液化石油气(LPG)储槽，并设有泄漏探测器，也定期作探测器校验。但负责人员并不清楚探测器设定的警报浓度为何，也不知道校验的标准气体浓度为何。
- ③ 某工厂要求任何包商人员都须完成安全讲习并取得安全通行证后方可进厂作业。而且每两年都须再训练一次并重新核发安全通行证。审核时发现有一包商人员的安全通行证已过期。
- ④ 审核时发现工厂唯一的消防泵(pump)因故障被拆掉送修。



## 案例研討(不符合事項判定)-〈二〉

- ⑤ 工廠對噴漆作業做過一次有機溶劑濃度採樣分析。分析結果顯示濃度低於法規容許標準，但是分析報告中並未註明採樣地點、採樣方法、分析方法及實驗可靠度資料。
- ⑥ 審核時沒有任何“事故調查報告”存在。
- ⑦ 廠房內設置有滅火器，經抽查但有兩具無檢查紀錄，另有三具已用過未補充。
- ⑧ 現場審核時發現油漆工廠午休時間工人用生產用烘乾箱加熱食物，領班看到後也未制止。