

## 质量体系审核指南

### 审核

#### GB/T19021-1-93

本标准等同采用国际标准 ISO 10011-1-1990（1993 年修订本）。

#### 1 范围

本标准规定了基本的审核原则，准则和做法，为质量体系审核的确立，计划，实施以及文化提供指南。

本标准为验证质量体系各要素的存在和实施情况以及验证质量体系实现规定质量目标的能力提供指南。本标准具有广泛的通用性，可适用于不同和行业和组织。为实施这些指南，各组织应制定具体的程序。

#### 2 引用标准

本标准引用了下列标准的有关条款。本标准发布时，这些引用标准均为有效版本，所有标准都能进行修订，因此，鼓励依据本标准达成协议的各方尽可能采用下列标准的最新版本。IES 和 ISO 成员均持有现行有效的国际标准。

GB/T6583-ISO 8402 质量术语

#### 3 定义

本标准使用 GB/T6583\_ISO 8402 给出的定义及下列定义。

注：

这里重复列出 GB/T6583\_ISO 8402 中的术语并在括号中指出了出处。

#### 1 质量审核

确定质量活动及其有关结果是否符合计划，以及这些安排是否有效贯彻并适合于达到目标的有系统的，独立的审查。

[GB/T6583\_ISO8402]

注：

质量审核一般应用于质量体系或其要素，过程，产品或服务，但也不仅限于此，这样的审核通常称为“质量体系审核”，“过程质量审核”，“产品质量审核”，“服务质量审核”。

质量审核应由对被审核领域无直接责任的人员实施，但他们最好能与有关人员合作。

质量审核的一个目的在于评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不应与“监督”或“检查”活动相混淆，后两者的目的只在于过程控制或产品验收。

质量审核可按内部和外部两种目的进行。

## 2 质量体系

为实施质量管理的组织结构，职责，程序，过程和资源。

[GB/T6583&#0;ISO8402]

注：

质量体系所包含的内容仅需满足实现质量目标的要求。

为了履行合同，贯彻法规和进行评价，可要求提供体系中已确定的要素实施的证实。

审核员（质量审核员）

具备从事质量审核资格的人员。

注：

审核员须经授权才能进行某一特定的质量审核。

被指定主持某一质量审核的审核员称为审核组长。

## 3. 4 委托方

提出审核要求的人或组织。

注：

10.委托方可以是：

希望他人按照某质量体系标准对自己的质量体系进行审核的受审核方；

希望由自己的审核员或第三方对供方的质量体系进行审核的顾客；

被授权审查某一质量体系是否对其所提供的产品或服务实施了充分控制的独立机构（如食品，医药，核能或其他管理机构）；

为使受审核组织的质量体系注册，被指定进行审核的独立机构。

## 5 受审核方

受审核的组织。

### 3. 6 观察结果

审核过程中对事实所作的，有客观证据证实的陈述。

### 3. 7 客观证据

通过观察，测量或试验获得的并且能被验证的，与产品和服务质量有关的或与某一质量体系要素的存在和实施有关的定性或定量的信息，记录或事实陈述。

### 3. 8 不合格

不满足规定的要求。

[GB/T6583&#0;ISO8402]

注：

11. 该定义包括对规定要求来说偏离或缺少一种或多种质量特性或质量体系要素。

## 4 审核目的和职责

### 4. 1 审核目的

审核通常是为了下列一种或多种目的而进行：

确定质量体系要素是否符合规定要求；

确定现行的质量体系实现规定质量目标的有效性；

为受审核方提供改进其质量体系的机会；

满足法规要求；

使得受审核组织的质量体系能被注册。

通常是由于下列一个或多个原因而开展审核：

当有建立合同关系的意向时，对供方进行初步评价；

验证组织自身的质量体系是否持续满足规定的要求并且正在运行；

依据某一质量体系标准来评价组织自身的质量体系。

这些审核可以是例行的，也可以是由于组织的质量体系，过程，产品或服务的质量发生重大变更，或者是由于对纠正措施进行跟踪的需要而进行的。

注：

12. 质量审核应避免将满足质量要求的职责从运作机构转移到审核机构。

13. 质量审核应避免质量职能范围扩展到超过实现质量目标的需要。

## 2 作用和职责

### 4. 2. 1 审核员

#### 4. 2. 1. 1 审核组

无论审核是由一个审核组还是由一个审核员进行，都应安排一名审核组长全面负责。

根据实际情况，审核组可包括具备专业知识的专家，见习审核员或观察员，但需经委托方，受审核方和审核组长的认可。

#### 4. 2. 1. 2 审核员的职责

审核员的职责

遵守相应的审核要求；

传过和阐明审核要求；

有效地策划和履行被赋予的职责；

将观察结果形成文件；

报告审核结果；

验证所采取的纠正措施的有效性（当委托方要求时）；

收存和保护与审核有关的文件：

- 按要求提交这些文件；
- 确保这些文件的机密性；
- 谨慎处理特殊的信息。

配合并支持审核组长的工作。

#### 4. 2. 1. 3 审核组长的职责

审核所有阶段的工作均由审核组长全权负责。审核组长应具备管理能力和经验，应有权对审核工作的开展和审核观察结果作最后决定。

审核组长职责还包括：

协助选择审核组的其他成员；

制定审核计划；

代表审核组同受审核方的管理者接触；

提交审核报告。

#### 4. 2. 1. 4 审核员的独立性

审核员不应有偏见和受其他有可能损害审核工作客观性的影响。

与审核有关的所有人员和组织应尊重和支持审核员的独立性和公正性。

#### 4. 2. 1. 5 审核员的工作

审核组长应：

规定对每一项审核任务的要求，包括所要求的审核员资格；

遵守相应的审核要求和其他有关规定；

制定审核计划，准备工作文件，给审核组成员布置工作；

评审有关现行质量体系活动的文件以确定其适应性；

及时向受审核方报告严重的不合格；

报告在审核过程中遇到的重大障碍；

清晰，明确地报告审核结论，不无故拖延。

审核员应：

在确定的范围内进行审核；

保持客观性；

收集并分析与被审核的质量体系有关的，足以对其下结论的证据；

对于证据中能够影响到审核结果和可能需要进行更广泛审核的迹象保持警觉；

能够回答如下问题：

．“受审核方的人员是否知道，得到，理解和使用那些所要求的描述或支持质量体系要素的程序文件或其他资料？”

．“用来描述质量体的所有文件和其他资料是否足以满足实现所规定的质量目标的需要？”

始终遵守道德规范。

#### 4. 2. 2 委托方

委托方应：

确定审核的需要和目的，并提出审核；

确定审核机构；

确定审核的总体范围，如审核依据、何种质量体系标准或文件进行；

接受审核报告；

在必要时，确定将要采取的跟踪措施，并通知受审核方。

## 2.3 受审核方

受审核方的管理者应：

将审核的目的和范围通知有关人员；

指定负责陪同审核组成员的工作人员；

为确保审核过程有效进行，向审核组提供所需要的所有资源；

当审核员提出要求时，为其使用有关设施和证明材料提供便利；

配合审核员使审核目的得以实现；

根据审核报告，确定关着手实施纠正措施。

## 5 审核

### 5.1 审核开始

#### 5.1.1 审核范围

委托方对审核范围作最后决定，包括在规定的时间内，对哪些质量体系要素、场所和活动进行审核。这一决定应在审核组长的协助下作出。必要时，在确定审核范围时应同受审核方联系。

应合理确定审核的范围和程度，使委托方能够得到需要的信息。

委托方应规定受审核方的质量体系需遵守的标准或文件。

应有充分的客观证据来证实受审核方质量体系的运行情况和有效性。

为审核所提供的资源应充分满足预期审核范围和程度和需要。

#### 审核频次

委托方在确定是否需要进行审核时，应考虑具体的或法规的要求以及其他有关因素。确定审核频次时，应考虑影响质量管理体系的管理、组织、方针、技术或工艺的重大变更，或质量体系本身的变化，以及近期的审核结果。组织内部由于管理或经营的目的可以定期地开展审核。

#### 对受审核方质量体系文件的初审

作为制订审核计划的依据，审核员应评审受审核方质量体系文件的充分性（如质量手册或同类文件）。

如果初审表明受审核方描述的质量体系不能充分满足要求，应停止后续工作。待这些问题得到解决，使委托方、审核员满意，并尽可能使受审核方也满意时，再

继续工作。

准备审核

### 5. 2. 1 审核计划

审核计划应由委托方批准并通知审核员和受审核方。

审核计划应具有灵活性,能够根据审核过程中得到的信息加以调整和更有效地利用资源。审核计划应包括:

审核的目的和范围;

对审核目的和范围有重大直接责任的人员名单;

有关文件(如应用的质量体系标准和受审核方的质量手册);

审核组成员的名单;

审核使用的语言;

开展审核的日期和地点;

列出将要受审核的部门;

每一主要审核活动和预定日期和持续时间;

同受审核方管理者将要举行的会议的日程安排;

保守机密的要求;

审核报告的分发范围和预期的发布日期。

当受审核方不同意审核计划中的某项条款时,应立即告知审核组长。这些异议应在审核开始前,由审核组长和受审核方(必要时包括委托方)协商解决。

如果审核计划的某些细节过早公开将影响客观证据的收集,这些细节应在审核过程中陆续通知给受审核方。

审核组任务分配

审核组长应在征求有关审核员的意见后,为每一审核员分派由其负责审核的具体质量体系要素或职能部门。

工作文件

为便于审核员调查以及记录和报告审核结果,所需要的文凭可以包括:

用来评价质量体系要素的检查表(一般由被指定审核该要素的审核员制定);

报告审核观察结果的表格;

记录审核员所得结论的证明依据的表格。

工作文件的编制，应使得当审核中收集到的信息表明必须要进行附加的审核活动或调查时，这些附加的审核活动或调查不受这些文件的限制。

审核机构应妥善保管涉及机密或专利信息的工作文件。

### 5.3 实施审核

#### 5.3.1 首次会议

首次会议的目的是：

向受审核方的高层管理者介绍审核组成员；

重申审核的范围和目的；

简要介绍实施审核所采用的方法和程序；

确认审核组所需要的资源和设施已齐备；

确认审核组和受审核方高层管理者之间末次会议和中间数次会议的日期和时间；

澄清审核计划中不明确的内容。

### 检查

#### 收集证据

应通过面谈、检查文件、观察有关方面的工作和现状来收集证据。如果发现重大的可能导致不合格的线索，即使其不在检查表之列，也应予以记录并进行调查。

对于面谈获得的信息通过实际观察、测量和记录等其他渠道予以验证。

在审核过程中，为了确保取得审核的最佳效果，必要时审核组长可以在征得委托方的认可和受审核方的同意之后，调整审核员的工作任务和审核计划。

当发现审核目的不可能实现时，审核组长应向委托方和受审核方报告原因。



## 审核观察结果

所有审核观察结果都应形成文件，在所有的工作都被审核之后，审核组应评审所有的观察结果，以确定哪些要作为不合格项提出报告。审核组应确保把这些报告的内容，清晰、准确地形成文件，并且有证据支持。应按照审核所依据的标准或其他有关文件中相应条款的要求指出不合格项。审核组长应会同受审核方负责人对观察结果进行复审，所有认为不合格的观察结果都应得到受审核方管理者的认可。

## 同受审核方的末次会议

在审核结束时，起草审核报告之前，审核组应同受审核方的高层管理者和有关部门的负责人举行一次会议。这次会议的主要目的是向受审核方的高层管理者说明审核观察结果，以使他们能够清楚地理解审核结果。

审核组长应依重要程序依次说明观察结果。

审核组长应就受审核方的质量体系确保实现质量目标的有效性，提出审核组的结论。

应保留末次会议的记录。

注：

若有要求时，审核员还可以对改进质量体系提出建议。这些建议对受审核方不是约束性的。采取改进措施的程序、方式和方法都取决于受审核方。

## 审核文件

### 审核报告的编制

审核报告应在审核组长的指导下进行编制，审核组长对审核报告的准确性和完整性负责。

### 报告内容

审核报告应如实地反映审核的气氛和内容，审核报告须标有日期和审核组长签名，报告应包括下列内容：

审核的目的和范围；

审核计划的细节、审核组成员和受审核方代表名单、审核日期及具体的受审核组织；

审核所依据的有关文件（质量体系标准、受审核方质量手册等）；

不合格项的观察结果；

审核组关于受审核方质量体系与所用质量体系标准及其有关文件符合程度的判定意见；

质量体系达到规定质量目标的能力；

审核报告的分发清单。

在末次会议结束之后，审核报告发布之前，审核组长负责与各方联络。

#### 报告的分发

审核报告应由审核组长提交委托方。委托方负责向受审核方的高层管理者提供审核报告的副本。除此之外的分发应与受审核方协商确定。审核机构和委托方应妥善保管带有机密或专利信息的审核报告。

审核报告应尽可能及时发布。如审核报告不能在商定期限内发布，应向委托方和受审核方说明推迟的理由，并确定新的发布日期。

#### 记录保存

审核文件应按照委托方、审核机构、受审核方之间的协议和有关的法规要求予以

保存。

## 审核结束

向委托方提交审核报告之时，审核即告结束。

## 纠正措施的跟踪

受审核方负责确定和实施纠正不合格项或消除其产生原因所需的纠正措施。审核员只负责确定不合格项。

纠正措施和后续的跟踪审核应在委托方和受审核方征求审核机构意见后，在商定的期限内完成。

注：

审核机构应承受时向委托方通报纠正措施活动和跟踪审核的状况。纠正措施的实施得到验证之后，审核机构可以按照类似于原审核报告的方式起草跟踪报告并分发。

## 附录 A

### 参考文献

(参考件)

GB/T 19000-ISO 9000 质量管理体系和质量保证标准选择和使用指南

GB/T 19001-ISO 9001 质量体系设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19002-ISO 9002 质量体系生产和安装的质量保证模式

GB/T 19003-ISO 9003 质量体系最终检验和试验的质量保证模式

GB/T 19004-ISO 9004 质量管理体系要素指南

附加说明：

本标准由国家技术监督局提出。

本标准由全国质量管理体系和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准由中国标准化与信息分类编码研究所负责起草。

本标准主要起草人李铁男 陈电田 李仁良 徐有刚 曹纯 江元英 张宝生  
张志珍 薄昱民廖晓谦

## 附录二

中华人民共和国国家标准

质量体系审核指南

质量体系审核指南员的评定准则

GB/T 19021\_2\_93

本标准等同采用国际标准 ISO 10011\_2\_1991（1993 年修订本）。

## 范围

本标准给出了关于质量体系审核员评定准则的指南。

本标准适用于选择按照 GB/T 19021\_1\_ISO 10011\_1 从事质量体系审核的审核员。

## 引用标准

本标准引用了下列标准的有关条款,本标准发布时,这些引用标准均为有效版本。所有标准都将修订,因此,鼓励依据本标准达成协议的各方尽可能采用这些标准的最新版本。IEC 和 ISO 成员均持有现行有效的国际标准。

GB/T 6583\_ISO 8402 质量术语

GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 质量体系审核指南 审核

GB/T 19021\_3\_\_ISO 10011\_3 质量体系审核指南审核工作管理

## 定义

GB/T 6583\_ISO 8402 和 GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 中给出的定义适用于本标准。

## 4 教育程度

审核员候选人至少应已完成中等教育,即完成国家教育体制的初等与高等教育之

间的教育课程或达到如附录 A（补充件）中评审委员会规定的教育程度。候选人应证明自己能够用官方语言在口头和书面上清楚、流利地表达思想和意见。

## 5 培训

审核员候选人应经过必要的培训，以确保有能力从事和主持审核工作。应重视下列方面的培训：

熟知并理解质量体系审核所依据的标准；

检查、提问、评价和报告等评价方法；

主持审核所需要的其他技能，如策划、组织、交流和指导。以上技能应通过书面或口头测试或其他适当的形式加以证实。

## 6 经历

审核员候选人应具有四年以上全日制工作实践经验（不包括培训），其中至少两年是从事质量保证活动。

在成为审核员并承担审核职责之前，审核员入选应具备 GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 所描述的整个审核过程的实际经历，这些实际经历应通过参加四次以上的审核来实现，把各次审核算在一起，应至少有 20 个审核工作日，包括文件评审、实际审核活动和报告审核结果。

这些经验应是近期获得的。

## 7 个人素质

审核员候选人应思想开阔、成熟，具有很强的判断和分析能力，坚韧，能够客观地观察情况，能够客观地理解复杂的形势及各部门在整个组织中的作用。

审核员应能够充分体现这些素质，以便：

正当地获取和公正地评定客观证据；

不卑不亢，忠实于审核目的；

在审核过程中，不断地注意审核观察结果和人际关系的影响；

处理好同有关人员的关系，以取得最佳的审核效果；

尊重审核所在国的民族习惯；

审核过程中排除干扰，认真进行；

在审核过程中，全神贯注，全力以赴；

在严峻情况下作出有效反应；

以审核观察记录为基础，得出能为大多数人所接受的结论；

忠实于自己的结论，不屈从于无事实根据要求改变结论的压力。

## 8 管理能力

审核员候选人应通过适当方式证明自己掌握并有能力运用 GB/T 19021\_1\_ISO 10011\_1 进行审核时所要求的管理技能。

## 9 工作能力的保持

审核员应通过下列措施保持其工作能力：

确保熟知现行的质量体系标准和要求；

确保熟知现行的审核程序和方法；

必要时参加进修培训；

至少每三年一次由评审委员会对他们的业绩进行评审[见附录 A（补充件）]。

这些措施应确保审核员持续符合本标准中的全部要求。在对审核员进行主审时，应考虑自前次评审以来任何好的和不好的表现。

## 10 语言

当审核人员不能流利地掌握约定的审核工作语言、且无支持时，就不应参加这样的审核。在这里“支持”意味着审核人员中随时配备一名通晓必需的技术性语言的人，这个人不会受到任何影响审核工作的压力。

## 11 审核组长的选择

每次审核的审核组长应由审核工作管理者依据 GB/T 19021\_3\_\_ISO 10011\_3 所列的方面并考虑到下列附加的条件从合格的审核员中选择：

候选人应已作为合格的审核员，参加过至少三次按照 GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 进行的完整的审核；

候选人应已证明自己有能力和使用约定的审核语言，有效地进行口头或书面交流。

## 附录 A

### 审核员候选人的评价

(补充件)

### A. 1 概述

本附录是本标准的正式组成部分，它提出了按本标准所规定的准则评价审核员候选人的方法。

### A. 2 评审委员会

贯彻本标准的关键是组成一个评审委员会，并且有效地开展工作。评审委员会可以是受审核方内部的，也可以是受审核方外部的。其主要作用是评价审核员候选人的资格。

评审委员会的主任由一名目前积极参与主持重要审核工作的人员担任，他符合本标准对审核员的资格要求，并且能为评审委员会的大多数委员和负责委员会工作的管理者者接受。评审委员会应包括来自其他方面的、对审核过程有及时和全面了解的代表。这些代表应包括要求得到审核报告的委托方和一直定期接受正规审核的受审核方。

选择评审委员会成员的方式将取决于所要进行审核的类型，如：

内部审核，评审委员会成员应由本组织的管理者选择；

顾客审核，除另有约定外，评审委员会成员应由顾客来选择；

独立的第三方审核，评审委员会成员应由国家认证计划的管理机构或同等机构的管理委员会选择。

任何一个评审委员会都不得少于两人。

评审委员会应该在明确的规章是按程序办事，程序的制定应使得选拔过程是民主的，坚持本标准所规定的准则，不会引起有关方面的利益冲突。

### A. 3 评审

#### A. 3. 1 教育和培训

应有证据表明候选人员具有开展和主持审核所必需的知识和技能。这可以采用国家认证机构的考试方式，或采用其他评审委员会认可的方式来考察。

评审审核员候选人时，评审委员会还应动用如下方式：

同候选人面谈；

考试；

阅读候选人的文字作品。

#### A. 3. 2 经历

评审委员会应查明候选人员确实积累了他自己声明的那些经验，而且这些经验是在规定期限内获得的。

#### A. 3. 3 个人素质

评审委员会应运用诸如下列方法评价候选人员的素质：

同候选人同面谈；

同他过去的领导、同事等交换意见；

就某些品质进行有针对性的测验；

模拟审核；

在实际审核中考察。

#### A. 3. 4 管理能力

评审委员会应运用诸如下列方法评价候选人员的管理能力；

同候选人员面谈；

同他过去的领导、同事等交换意见；

就某些品质进行有针对性的测验；

模拟审核；

在实际审核中考察；

查看培训记录和有关考试的成绩。

#### A. 3. 5 工作能力的保持

评审委员会应定期地评审审核员的业绩，评审时参考审核管理部门对其工作的评语。由这些评审导致的对审核员资格的重新考查，应由评审委员会作出。

#### A. 3. 6 评审委员会结论

评审委员会应仅就是否批准提名的候选人为审核员作出决定。对审核员业绩的终审也只能就是否批准保留审核员资格作出结论。该结论应形成文件，并通知候选人员。

## 附录 B

### 国家审核员的认可

(参考件)



## B. 1 概述

本附录介绍了国家审核员认可的有关情况，本附录不是 GB/T 19021\_\_ISO 10011 的正式组成部分。

## B. 2 国家认可

一些国家可能希望建立自己的国家机构负责保证对审核员进行充分的、统一的评审。这个机构可以直接给审核员发证和/或授权其他机构给审核员发证。发证时应按照本标准所规定的准则办事。

国家机构应由符合本标准中评审委员会要求的人所组成[见附录 A (补充件)]。可以从本国不同的地理区域选择那些符合这些条件的人员(以便于会见不同地区的候选人员)，应从各种组织选拔代表，使重要的、有见地的观点得到反映。

国家机构应建立及时撤销不正当、不合格、不道德行事的审核员的证书的机制。这个机制应有公正和公开申诉程序。可以要求将要获证的审核员在有关的道德规范上签字，作为发证的条件。

应撤销表现不良的审核员的证书，或指定其参加进修培训，使其工作提高到合乎要求的程度。

附加说明：

本标准由国家技术监督局提出。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准由中国标准化与信息分类编码研究所负责起草。

本标准主要起草人李仁良 陈志田 徐有刚 李铁男 曹纯 江元英 张宝生  
张志珍 薄昱民廖晓谦

## 附录三

中华人民共和国国家标准

质量体系审核指南审核工作管理

GB/T 19021\_3\_93

本标准等同采用国际标准 ISO 10011\_3\_1991 (1993 年修订本)

范围

本标准提出了管理质量体系审核工作的基本指南。

本标准适用于在按照 GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 进行质量体系审核时，确立和保持审核工作管理职能。

### 引用标准

本标准引用了下列标准的有关条款，本标准发布时，这些引用的标准均为有效版本。所有标准都将修订，因此，鼓励依据本标准达成协议的各方尽可能采用这些标准的最新版本。

GB/T 6583\_\_ISO 8402 质量术语

GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 质量体系审核指南审核

GB/T 19021\_2\_\_ISO 10011\_2 质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则

### 定义

GB/T 6583\_\_ISO 8402 和 GB/T 19021\_1\_\_ISO 10011\_1 给出的定义和以下定义适用于本标准。

#### 审核工作管理机构

授权计划和开展一系列质量体系审核的组织或组织内的职能部门。

## 4 审核工作的管理

### 4.1 组织

任何需要经常开展质量体系审核的组织都应具备对整个审核过程全面管理的能力。这个职能部门对受审核的质量体系的实施无直接责任。

### 4.2 标准

审核工作管理机构应选定可能依据其进行审核的质量体系标准并提高按这些标准进行有效审核的能力。

## 3 人员资格

### 4.3.1 审核工作管理人员

审核工作的管理应由具有质量审核程序实际知识和实践经验的人员进行。

#### 4.3.2 审核员

审核工作管理机构应聘用符合 GB/T 19021\_2 要求的审核员。这些审核员应得到审核工作管理机构承认的评审委员会标准，该评审委员会应符合 GB/T 19021\_2 的要求。

#### 4.4 审核组成员的适宜配备

为了使每次任务所需的技术都得到适当的保证，审核工作管理机构在为每次具体的审核工作选择审核员的审核组长时，应考虑下列因素：

审核所依据的质量体系标准种类（如生产制造、计算机软件和服务标准）；  
服务或产品的类型及其相关的法规性要求（如保健、食品、保险、计算机、仪器仪表、核设施）；

是否需要某一方面的专业技能或技术专家；

审核组的规模与组成；

管理审核组所需的技术；

有效发挥审核组成员特长的技术；

处理与受审核方关系所需的个人技巧；

所需的语言技巧；

没有任务现实的或潜在的利害冲突；

其他有关因素。

#### 4.5 审核员工作的监督 and 保持

##### 4.5.1 业绩评价

审核工作管理机构应通过对审核工作的考察或其他途径，不断评价审核员的表现。应利用由此得到的信息改进审核员的选用，提高其业绩，发现不良表现。

当有要求时，审核工作管理机构应评审委员会提供上述信息。

##### 4.5.2 审核员的一致性

不同审核员在同等条件下对同一活动进行的审核，应取得相近的结论。审核工作管理机构应确定衡量和比较审核员业绩的方法，以达到审核员之间的一致性。这些方法有：

审核员专题培训；

审核员业绩比较；

审核报告的评审；

业绩评定；

审核组之间审核员的轮换。

#### 4. 5. 3 培训

审核工作管理机构应定期研究是否需要审核员进行培训，并且采取适当的措施保持和提高审核技术。

### 4. 6 运作条件

#### 4. 6. 1 概术

审核工作管理机构应考虑下列因素，并在必要时建立有关程序，以保证其工作人员能够有条不紊地开展工作，并得到充分的支持。

#### 4. 6. 2 资源保证

应制定确保得到足够资源的程序，以实现审核工作目标。

#### 4. 6. 3 审核工作策划与日程安排

应制定审核工作策划程序和日程安排的程序。

#### 4. 6. 4 审核报告

应尽可能地使审核报表规范化。

#### 4. 6. 5 纠正措施的跟踪

如果要求审核工作管理机构进行纠正措施跟踪检查时，应制定纠正措施跟踪检查程序。

#### 4. 6. 6 保密

审核工作管理机构应制定程序，以保守他们所掌握的关于审核和审核员个人情况的机密。

### 4. 7 联合审核

有时会出现几家审核组织对一个质量体系进行联合审核的情况。出现这种情况时，应就每个组织的具体职责达成协议，尤其是关于审核组长的权限、同受审核方的联系、工作方法和审核报告的分发。

### 4. 8 审核工作的改进

审核工作管理机构应制定办法，根据各有关方面的反馈意见和建议不断改进审核工作。

## 5 道德规范

审核工作管理机构有必要将道德规范纳入审核工作实施和管理中。

附加说明：

本标准由国家技术监督局提出。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准由中国标准化与信息分类编码研究所负责起草。

本标准主要起草人李仁良 陈志田 徐有刚 李铁男 曹纯 江元英 张宝生

张志珍 薄昱民廖晓谦

## A 控制图

### A8. 1 应用

控制图用于：

诊断：评估过程的稳定性；

b)控制：决定某一过程何时需要调整,何时需要保持原有状态；

c)确认：确认某一过程的改进。

### A8. 2 说明

控制图是用于区分由异常或特殊原因所引起的波动和过程固有的随机波动的一种工具。随机波动在预计的界限内随机重复。由异常或特殊原因引起的波动表明需要对影响该过程的某些因素进行识别，调查并使其处于受控状态。

控制图建立在数理统计学的基础上。控制图利用有效数据建立控制界限，如果该

过程不受异常或特殊原因的影响，进一步的观察数据将不会超出这一界限。有关控制图的详细资料可参阅相应的国际标准（如 ISO7870 和 ISO8258，见附录 B）。

注 14：控制方法的种类很多，他们可用于过程，产品或任何输出的所有计量或计数特性。组织应进行培训，并就如何绘制和应用控制图积累经验。

### A8. 3 程序

a)选择控制特性。

选择合适控制图。

确定分组原则（项目的小集合，并假定在该集合内的波动仅由随机原因引起），样本大小和抽样间隔。

收集并记录至少 20\_25 组数据，或使用以前所记录的数据。

计算各分组样本的统计量。

根据分组样本的统计量计算控制界限。

绘制控制图并标出各组的统计量。

研究控制界限之外的点并标出异常（特殊）原因的状态。

决定下一步行动。

### A8. 4 示例

根据表 A3 中的数据绘出图 A8 所示的控制图。

## A9 直方图

### A9. 1 应用

直方图用于：

显示波动的形态；

直观地传达有关过程情况的信息；

决定在何处集中力量进行改进

### A9. 2 说明

用一系列等宽不等高的长方形来表示数据。宽度表示数据范围的间隔，高度表示在给定间隔内数据的数目，变化的高度形态表示数据的分布情况。图 A9 表示最常出现的 4 种波动形态。通过对这些形态的研究，人们能够掌握过程的情况。

### A9. 3 程序

收集数据；

用最大值减去最小值确定数据的极差;

确定所画直方图的组数(通常在 6 到 20 之间,)并以此组数去除极差[A9.3b],得出每组的宽度;

按数据值比例画横坐标;

按频数值比例画纵坐标(观测值的数目或者百分数);

按纵坐标画出每个矩形的高度,它就代表了落在此矩形中的点数。

注 15: 可设计一个数据收集表收集数据,以便画出直方图。这样的表常称之为调查表。

#### A9. 4 示例

图 A10 所示的直方图显示出上述控制图示例中的溢出量数据 (表 A3)

#### A10 排列图

##### A10. 1 应用

排列图用于:

按重要性顺序显示每一项目对整体的作用;

排列改进的机会。

##### A10. 2 说明

排列图是为了对从发生频率最高到最低的项目进行排列而采用的简单图示技术。

此图建立在帕累托原理的基础上,即少数的项目往往产生主要的影响。通过区分最重要的与较次要的项目,可以用最少的努力获取最佳的改进效果。

排列图按下降的顺序显示出每个项目在整个结果中的相应作用。相应的作用可以包括发生次数,与每个项目有关的成本或影响结果的其他测量方法。矩形用于表示每个项目相应的作用,累计频数线用于表示各项目的累计作用。

##### A10. 3 程序

选择要进行分析的项目;

b)选择用于分析的度量单位,如出现的次数,成本等;

c)选择用于分析的数据的时间周期;

d)按度量单位量值递减的顺序从左至右在横坐标上列出项目,含有最小项目的类别可归到 " 其他 " 这栏,把此栏放至最右端;

e)在横坐标的两端画两个纵坐标,左边的纵坐标按度量单位标定,其高度必须等

于所有项目的量值总和，右边的纵坐标与此等高并从来至于 100% 标定；

f) 在每一个项目上画长方形，其高度表示该项目的度量；

g) 自左至右累加每一项的量，画累计频数线（见图 A11）；

h) 利用排列图确定质量改进的最关键项目。

#### A10. 4 示例

图 A11 表示电话故障报告的排列图。

注：上图表明噪音和串线占电话故障报告的 72%，它指明了最佳改进机会。

#### A11 散布图

##### A11. 1 应用

散布图用来发现和确认两组相关数据之间的关系并确认两组相关数据之间预期的关系。

##### A11. 2 说明

散布图是一种研究成对出现（如[X, Y]，每组一个点）的两组相关数据之间关系的图示技术。在散布图中，成对的数据形成点子云，可从点子云的形态推断相关数据之间的关系。Y 与 Y 之间正相关意味着 X 值增加，Y 值增加，负相关意味着 X 值增加，Y 值相应减少。

图 A12 是 6 种常见的点子云形态。通过研究这些形态，人们可以掌握这些组数据之间的关系。

##### A11. 3 程序

从将要对其关系进行研究的两组相关的数据中收集对应的数据（X, Y），最好有 30 对数据。

标出 X 和 Y 的最大值和最小值并用这两个值标定横轴（X）和纵轴（Y），两个轴大约等长度。

找出 X 和 Y 的最大值和最小值并用这两个值标定横轴（X）和纵轴（Y），两个轴大约等长度。

描出成对（X, Y）的数据点。当两组数据的数值重合时，可围绕数据点画出同心圆，也可在离第一个点最近处画上第二个点。

研究点子云的形态，找出相关关系的类型和程度。

##### A11. 4 示例



表 A4 列出了添加的重量与产出率的数据，图 A13 就是根据这些数据绘出的散布图。

注：此散布图示出了添加剂“A”的重量与产出率之间存在着弱正相关的关系。

## 附录 B

### 文献目录

(参考件)

[1] ISO7870 控制图 通用指导与介绍

[2] ISO8258: 1991 休哈特控制图

[3] GB/T19004\_ISO9004: 1987 质量管理和质量体系要素 指南

[4]GB/T19004. 2\_ISO9004\_2 质量管理和质量体系要素 第 2 部分服务指南

[5]GB/T19004. 3\_ISO9004\_3 质量管理和质量体系要素 第 3 部分流程性材料指南

附加说明：

本标准由国家技术监督局提出。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会归口。

本标准由中国标准化与信息分类编码研究所负责起草。

本标准主要起草人：李铁男 陈志田 谷艳君 李仁良 徐有刚 徐云张宏伟  
秦前浩 江元英李志强

### 参考文献

中华人民共和国国家标准，GB/T19004. 4\_1994 质量管理和质量体系要素 第四部分 质

量改进指南，中国标准出版社，1995. 4，第 1 版。

国家技术监督局国家标准统一宣贯教材，质量管理和质量保证国家标准实施指南，中国标准出版社，1995. 6，第 1 版。

[美]J. M. 朱兰，质量控制手册，上海科学技术文献出版社，1987. 2，第 1 版。

[美]J. M. 朱兰，质量计划与分析，石油工业出版社，1985. 12，第 1 版。

[美]A. V. 费根堡姆，全面质量管理，机械工业出版社，1991. 5，第 1 版。

- [日]石川馨，质量管理入门，机械工业出版社，1992. 1，第 1 版。
- 中国质量管理协会教育培训部，质量管理原理与理论（质量管理学第 1 分册），机械工业出版社，1992. 1，第 1 版。
- [日]铁健司，管理和改善的实施方法(QC 入门讲座 2)，中国经济出版社，1986. 11，第 1 版。
- [日]铁健司，数据的收集方法和应用（QC 入门讲座 5. 6），中国经济出版社，1987. 4，第 1 版。
- [日]铁健司，管理图的制作方法和应用(QC 入门讲座 7)中国经济出版社，1987. 9，第 1 版。
- 梁乃刚，质量管理新老七种工具与应用，辽宁人民出版社，1986. 8 第 1 版。
- 蒲伦昌，世界质量管理新特点新趋势，中国经济出版社，1992. 1，第 1 版。
- 盛宝忠，质量控制，质量改进与质量进步，上海质量，1996，第 1 期。
- 李春田，新的焦点 ISO 14000，质量管理，1996，第 1 期。