



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 180—2017

基于过程的质量管理体系审核指南

Guidelines for process based quality management systems audit

2017-11-27 发布

2018-06-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基于过程的质量管理体系审核的特征	1
4.1 质量管理体系的特征	1
4.2 基于过程的审核特征	2
5 实施基础	2
5.1 概述	2
5.2 质量管理体系	3
5.3 审核人员	3
5.3.1 审核员	3
5.3.2 审核组长	4
6 审核	4
6.1 概述	4
6.2 审核活动的准备	4
6.2.1 审核策划	4
6.2.2 审核计划	6
6.3 实施审核	6
6.3.1 现场审核	6
6.3.2 审核方法	6
6.3.3 审核组内部沟通	8
6.4 审核报告	8
6.5 审核的后续活动	9
7 后续审核需关注的变化信息	9
附录 A (资料性附录) 过程方法在组织质量管理体系过程中的应用	10
附录 B (资料性附录) 审核计划示例	16
附录 C (资料性附录) 审核报告示例	17
附录 D (资料性附录) 不符合报告及其纠正措施示例	19
附录 E (资料性附录) 基于过程的多个管理体系结合审核指南	21
参考文献	25

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口管理。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、华信技术检验有限公司、杭州德凯万泰认证有限公司、天津华诚认证中心、中国质量认证中心、广州赛宝认证中心服务有限公司、方圆标志认证集团有限公司、北京中大华远认证中心。

本标准主要起草人：穆瑾、陆明、张胜春、韦斌生、郑元辉、于芳、李莹、李明、彭峰、闫振刚、曹钢、乔梁。

引 言

对质量管理体系有效性和绩效的关注,体现了 ISO 9001:2015 标准的一个核心目的,即“质量管理体系的预期结果”。审核作为评价质量管理体系有效性的一种方法,应始终立足于这一核心目的,这也反映了与质量管理体系认证有关的各方对提供有效的和富有效率的审核的诉求。

为获得良好的质量管理体系审核的有效性和绩效,应当将提供一致的、符合顾客要求的产品和服务并使顾客满意置于审核关注的重要事项。在涉及实现组织目标、提供符合要求的产品和服务等方面,更注重对质量管理体系有效性的评价。通过对组织实际运行过程的评价,为组织质量管理体系过程乃至整个体系的改进提供帮助,使组织的质量管理体系绩效达到更高水平。质量管理体系审核应当体现这一认识和追求。

质量管理体系由相互关联的过程所构成,协调一致的过程体系有助于组织有效的实现其预期结果。基于组织的过程体系及它们的关联关系来实施审核,并根据各个过程的实际运行结果及其绩效状况,来获得质量管理体系实施的有效性情况,则有助于达到审核所预定的目的。

本标准提出的基于过程的质量管理体系审核方法体现了如下审核思路,即围绕着组织已确定的过程并基于以下方面的考虑来进行:

- 过程是否确定并适当规定;
- 导致过程偏离结果的风险因素是否确定并得到有效应对;
- 过程的目标及主要的绩效指标;
- 过程所需的资源和信息;
- 过程的运行要求与组织发展方向的一致性;
- 对过程的测量和测量方法;
- 在实现所期望的结果方面,过程的有效性;
- 过程绩效对组织管理体系绩效的影响。

上述审核方法提供了一种有助于提升审核的有效性和绩效的可行途径和方式,是对最佳审核实践的总结。

实施基于过程的质量管理体系审核的益处在于:

- 将审核的着力点聚焦于组织过程的有效性和效率方面,提高了对组织过程及其改进能力的关注,并为组织提供了可以改进其绩效的信息;
- 为顾客和其相关方提供了对组织业绩稳定性的信任;
- 反映了组织和其相关方的共同关注;
- 降低了审核风险;
- 有利于审核员能力的发挥;
- 审核的增值作用显著。

实施基于过程的审核方法,避免了以往审核中:

- 过于重视文件化的程序而忽视了对组织质量管理体系结果的关注;
- 与组织的实际运作相脱节,并割裂于组织所运作的过程之外;
- 将审核重点放在对标准要求的逐一检查上,妨碍了对组织过程及其过程之间有效衔接的证据的收集。

成功实施基于过程的质量管理体系审核,需要建立一个以过程为基础,并按照过程方法和基于风险的思维来进行管理和实施的质量管理体系来支持。

本标准提倡在审核管理实践中基于风险的方法来考虑与审核过程相关的风险。该风险包括所采用的审核方法、信息和沟通技术的可获得性、审核过程中使用的抽样、受审核组织的运行环境及其所面临的风险和法律法规问题等。有效的风险管理应当融入到审核的策划、资源、审核组的选择、审核实施等各项活动中。

本标准不陈述要求,那些涉及与管理体系认证有关的审核应遵守 GB/T 27021.1 的要求。

本标准与 GB/T 19011—2013 存在如下关系:

GB/T 19011 为管理体系审核提供了通用指南,是本标准实施的必要基础。

审核中,可以采用的审核方法有多种,本标准为采用基于过程的质量管理体系审核方法提供了指南。

基于过程的质量管理体系审核指南

1 范围

本标准给出了基于过程的质量管理体系审核的基本思路和方法,为实施基于过程的质量管理体系审核提供了指南。

本标准适用于实施质量管理体系的外部审核和内部审核的所有组织。

本标准也可作为实施其他管理体系审核的参考,参见附录 E。

注 1: 外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行。

注 2: 内部审核,也称第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格声明的基础。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 19011—2013 管理体系审核指南

GB/T 27021.1 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分:要求

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 和 GB/T 19011—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基于过程的质量管理体系审核 process based quality management systems audit

按照组织已确定的过程和过程之间的相互关系来评价组织的质量管理体系,以确定其满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的、形成文件的过程。

4 基于过程的质量管理体系审核的特征

4.1 质量管理体系的特征

对于一个组织而言,其业务活动是客观存在的,组织的任何活动均是通过过程或由相互关联的过程所构成的过程网络来实现的。为实现预期的结果,组织需要将质量管理所需的相互关联的过程作为一个体系来加以管理和控制。一个组织的质量管理体系的设计和实施会受到以下方面的影响:

- 组织的业务环境及与该环境相关的各种风险和机遇;
- 组织的顾客及其相关方不断变化的需求;
- 组织预期的目标;
- 所提供的产品和服务;
- 所采用的资源和过程;