



中华人民共和国国家标准

GB/T 19011—2003/ISO 19011:2002
代替 GB/T 19021.1~19021.3—1993, GB/T 24010~24012—1996

质量和(或)环境管理体系审核指南

Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

(ISO 19011:2002, IDT)

2003-05-23 发布

2003-10-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
ISO 引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 审核原则	2
5 审核方案的管理	3
5.1 总则	3
5.2 审核方案的目的和审核方案的范围与程度	5
5.3 审核方案的职责、资源和程序	5
5.4 审核方案的实施	6
5.5 审核方案的记录	6
5.6 审核方案的监视和评审	7
6 审核活动	7
6.1 总则	7
6.2 审核的启动	9
6.3 文件评审的实施	10
6.4 现场审核活动的准备	10
6.5 现场审核活动的实施	11
6.6 审核报告的编制、批准和分发	14
6.7 审核的完成	15
6.8 审核后续活动的实施	15
7 审核员的能力和评价	15
7.1 总则	15
7.2 个人素质	16
7.3 知识和技能	16
7.4 教育、工作经历、审核员培训和审核经历	18
7.5 能力的保持和提高	19
7.6 审核员的评价	19

前 言

本标准是 GB/T 19000 族标准(等同采用 ISO 9000 族标准)之一。

本标准等同采用 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》(英文版)。

本标准代替 GB/T 19021.1—1993《质量体系审核指南 审核》、GB/T 19021.2—1993《质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则》、GB/T 19021.3—1993《质量体系审核指南 审核工作管理》、GB/T 24010—1996《环境审核指南 通用原则》、GB/T 24011—1996《环境审核指南 审核程序 环境管理体系审核》和 GB/T 24012—1996《环境审核指南 环境审核员资格要求》。

本标准与所替代的六项标准相比主要有以下变化：

——范围的变化：本标准适用于需要实施质量管理体系和(或)环境管理体系内部和外部审核或需要管理审核方案的所有组织，原则上也可适用于其他领域的审核。

——结构的变化：本标准方框中的内容以实用帮助的方式，针对特定的问题提供了补充指南或示例。

——内容的变化：本标准为审核原则、审核方案的管理、质量管理体系审核和环境管理体系审核的实施提供了指南，也对质量管理体系审核员和环境管理体系审核员的能力提供了指南。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC151)提出并归口。

本标准由中国标准化研究院负责起草。

本标准起草单位：中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国标准化协会、北京中经科环质量认证有限公司、北京国金恒信管理体系认证有限公司、天津钢管公司、国家电力公司西北电力设计院。

本标准主要起草人：李仁良、李强、吴晶、章学峰、田武、王卫东、纪振双、许阳、陈传铮、张茵。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本国际标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO 19011 是由 ISO/TC176/SC3 质量管理和质量保证技术委员会/支持技术分委员会与 ISO/TC207/SC2 环境管理技术委员会/环境审核和有关的环境调查分委员会联合制定的。

ISO 19011 第一版代替 ISO 10011-1:1990、ISO 10011-2:1991、ISO 10011-3:1991、ISO 14010:1996、ISO 14011:1996 和 ISO 14012:1996。

ISO 引言

ISO 9000 和 ISO 14000 系列国际标准强调了审核作为监视和验证组织的质量和(或)环境方针有效实施的一种管理工具的重要性。审核也是合格评定活动(例如外部认证)以及供应链评价和监督的重要组成部分。

本国际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。本国际标准旨在适用于广泛的潜在使用者,包括审核员,实施质量和(或)环境管理体系的组织,因合同原因需要对质量和(或)环境管理体系实施审核的组织以及合格评定领域中与审核员注册或培训、管理体系认证、认可或标准化有关的组织。

本国际标准旨在提供能够灵活运用的指南。如标准中多处所述,这些指南的使用可根据受审核组织的规模、性质、复杂程度以及实施审核的目的和范围的不同而不同。本国际标准方框中的内容以实用帮助的方式,针对特定的问题提供了补充指南或示例。在某些情况下,这些内容旨在为小型组织使用本国际标准提供支持。

第 4 章描述了审核的原则,这些原则帮助使用者认识审核的基本性质,是第 5、6、7 章所必要的序言。

第 5 章提供了管理审核方案的指南,覆盖了诸如为审核方案的管理分配职责、确定审核方案目的、协调审核活动和提供充分的审核组资源等内容。

第 6 章提供了实施质量和(或)环境管理体系审核的指南,包括审核组的选择。

第 7 章提供了审核员所需能力的指南,描述了评价审核员的过程。

当质量和环境管理体系一起实施时,由本国际标准使用者决定质量管理体系审核和环境管理体系审核是分别进行还是一起进行。

尽管本国际标准适用于质量和(或)环境管理体系的审核,使用者可以考虑通过适当修改或扩展所提供的指南以适用于其他领域的审核,包括其他管理体系的审核。

本国际标准仅提供指南,但使用者可以应用该指南制定自己与审核有关的要求。

此外,在监视与要求(如产品规范或法律法规)的符合性方面感兴趣的任何其他个人或组织,可以发现本国际标准中的指南是有用的。

质量和（或）环境管理体系审核指南

1 范围

本标准审核原则、审核方案的管理、质量管理体系审核和环境管理体系审核的实施提供了指南，也对质量和环境管理体系审核员的能力提供了指南。

本标准适用于需要实施质量和（或）环境管理体系内部或外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

本标准原则上可适用于其他领域的审核，在这种情况下，需要特别注意识别审核组成员所需的能力。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

ISO 14050:2002 环境管理——术语

3 术语和定义

除下列术语和定义外，本标准采用 GB/T 19000—2000 和 ISO 14050:2002 中的术语和定义。

下列定义的术语如果出现在本章其他的定义或注释中，该术语用黑体字表示，并在其后面的括号中附原词条号。这种以黑体字表示的术语，可以用其完整的定义替代。

3.1

审核 audit

为获得**审核证据**(3.3)并对其进行客观的评价，以确定满足**审核准则**(3.2)的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程

注1：内部审核，有时称第一方审核，由组织自己或以组织的名义进行，用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下，尤其在小型组织内，可以由与受审核活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注2：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（如顾客）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，如那些对与 GB/T 19001 或 GB/T 24001 要求的符合性提供认证或注册的机构。

注3：当质量管理体系和环境管理体系被一起审核时，称为“结合审核”。

注4：当两个或两个以上审核组织合作，共同审核同一个**受审核方**(3.7)时，这种情况称为“联合审核”。

3.2

审核准则 audit criteria

一组方针、程序或要求

注：审核准则是用作与**审核证据**(3.3)进行比较的依据。

3.3

审核证据 audit evidence

与**审核准则**(3.2)有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息

注：审核证据可以是定性的或定量的。