



CNAS 技术报告

基于过程的质量管理体系审核指南

中国合格评定国家认可委员会

序

认证和认可作为一种国际通行的技术性方法，因其对质量、环境、安全和能力等方面控制措施的评价作用以及在贸易、消费、健康、信息和社会责任等领域的广泛运用，已经成为服务于国家经济发展、贸易政策的重要手段和公共行政管理的重要依托。我国政府、行业和社会对认证认可活动及其结果的高度重视和逐步认同，提升了认证认可工作的技术权威性和社会价值，同时也给认证认可工作提出了更高的发展要求，即提高认证认可工作质量、增强认证认可工作的科学性和有效性，以此确保认证认可结果的可信性。

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）一贯重视认证认可基础理论和应用技术的研究，并将其作为实现认证认可工作可持续发展的一项重要措施。本着发挥行业优势、共同开发和资讯共享的原则，围绕规范认证工作，提高认证有效性这一宗旨，CNAS 组织开发了为认证工作提供实用帮助的系列技术报告。

这些技术报告体现了与认证和审核有关的理念、方法和经验，反映了认可机构和认证机构对有关认可规范和相关标准的一致理解和认识。这些技术报告旨在为认证机构的管理和审核提供指导，并不打算作为对有关认可规范及相关标准要求的释义，它们仅从操作层面上就实施方法给出指导性建议，所提供的示例并非唯一可选的方法。这些技术报告可为认证机构的管理和审核借鉴之用，也可为认可机构的评审提供参考。

本指南文件为认证机构实施基于过程的质量管理体系的审核提供指导，其附录 D 和附录 E 分别为质量管理体系与环境管理体系的结合审核和质量管理体系与职业健康安全管理体系的结合审核提供指导，附录 C 提供不符合报告及纠正措施的示例。

本指南文件由 CNAS 提出并归口。

本指南文件主要起草单位：CNAS、华信技术检验有限公司和杭州万泰认证有限公司。

本指南文件主要起草人：刘晓红、陆明、韦斌生、穆瑾。

在本指南文件的起草过程中，广州赛宝认证中心服务有限公司、北京国金恒信管理体系认证有限公司、方圆标志认证集团有限公司、中国新时代认证中心、中国质量认证中心、上海质量体系审核中心、北京九鼎国联汽车管理体系认证有限责任公司等提供宝贵意见和建议。

目 录

1 引言.....	4
2 范围.....	4
3 规范性引用文件.....	4
4 术语和定义.....	4
5 基于过程的 QMS 审核.....	5
5.1 概述.....	5
5.2 基于过程的 QMS 审核的实施基础.....	6
5.3 策划基于过程的审核需获得的受审核方信息.....	7
5.4 基于过程的第二阶段审核计划的编制.....	9
5.5 审核组的内部沟通.....	10
5.6 实施基于过程的第二阶段审核.....	10
5.7 审核报告.....	13
5.8 监督和再认证审核需关注的信息.....	13
5.9 基于过程的审核应关注的问题.....	13
附录 A: QMS 过程的确定.....	14
附录 B: 基于过程的 QMS 审核计划的示例.....	21
附录 C: 不符合报告及其纠正措施的示例.....	24
附录 D: 质量管理体系与环境管理体系的结合审核.....	26
附录 E: 质量管理体系与职业健康管理体系的结合审核.....	30

基于过程的质量管理体系审核指南

1 引言

GB/T19001-2000《质量管理体系 要求》（等同采用 ISO9001: 2000）提出了一种思想，即“鼓励在建立和运行质量管理体系，以及改进其有效性时采用过程方法，以便通过满足顾客要求来增强顾客满意”。这种思想为组织有效地按照标准 GB/T 19001-2000 的要求建立和贯彻其质量管理体系（以下简称 QMS）以及改进该管理体系的有效性提供了指导方向。GB/T19001-2008（等同采用 ISO9001: 2008）仍然贯彻这一思想，并尽可能地提高与 GB/T24001-2004《环境管理体系 要求及使用指南》（等同采用 ISO14001: 2004）的相容性。

然而，针对组织按照 GB/T19001 建立的 QMS 采用什么样的审核路径或审核方法以有效地评价其符合性和有效性，一直是认证认可行业内关注的问题。最近几年，与 QMS 认证活动及其结果相关的各方，尤其是 QMS 获证组织所提供产品的最终用户，对认证机构实施的认证和审核的有效性提出了明确期望，即认证机构颁发的认证证书应是基于有效的审核，是可信赖的。

实施有效审核的基本条件就是由有能力的人采用适宜的审核方法。本指南文件正是缘于这个原因，提出了基于组织所确定的过程来实施 QMS 审核的方法，以此来满足提高审核有效性的期望与要求。

2 范围

本指南文件为 QMS 的现场审核提供指南。

3 规范性引用文件

以下引用文件，注明日期的，仅引用的版本适用，未注明日期的，其最新版本（包括任何修订）适用于本指南文件。

GB/T 19011-2003	质量和（或）环境管理体系审核指南
CNAS-CC01:2007	管理体系认证机构要求（等同采用 GB/T 27021-2007）
GB/T 19000-2008	质量管理体系 基础和术语
GB/T 19001-2008	质量管理体系 要求

4 术语和定义

GB/T19000-2008 和 GB/T19011-2003 中的术语和定义适用于本指南文件。

5 基于过程的 QMS 审核

5.1 概述

基于过程的 QMS 审核是指以受审核方的过程、过程间相互关系、过程目标和过程绩效指标作为审核的路径或审核的追踪线索所实施的 QMS 审核。

它通过对过程的检查而确定有关过程结果的活动、资源和行为是否被有效并高效地管理。

5.1.1 基于过程的 QMS 审核特征

1) 顾客导向

在审核中, 审核员不仅考虑受审核方的需要, 而且考虑受审核方顾客的需要, 关注受审核方是否已经正确理解了顾客要求并在每个过程中予以落实;

2) 过程导向

在审核中, 审核员关注过程、过程间的相互关系与接口和过程绩效, 以及关注每个过程的绩效及其对 QMS 整体绩效的影响;

3) 结果导向

在审核中, 审核员关注过程结果, 并将审核发现与它对受审核方提供合格产品能力的影响相关联;

4) 关注 QMS 的持续改进

在审核中, 审核员通过对过程绩效的系统分析, 发现过程的波动和改进点, 促进受审核方在 QMS 的整体改进, 提供增值服务。

在审核中, 基于过程的 QMS 审核具体体现为:

- a) 无论是判断 QMS 的整体绩效, 还是审核一个具体过程, 都以其绩效指标的实现与改进情况为基础;
- b) 参照受审核方自身的业务流程, 并按照受审核方所确定的一定数量和类型的 QMS 过程及其之间的内在连接关系, 对审核的路径进行策划和实施审核;
- c) 始终以满足受审核方的顾客要求和法律法规要求作为审核的关注点, 并以产品实现类的过程作为审核的主线;
- d) 在对产品实现类的过程实施审核的同时, 关注与之相关的 QMS 其他过程 (如: 管理类的过程、资源类的过程和监视、测量、分析与改进类的过程) 的作用

和绩效；

- e) 针对每一个过程的审核，以该过程的绩效指标为切入点，通过追踪其绩效表现以及过程之间的输出与输入的关系，从系统的角度评价该过程在 QMS 中的作用及其有效性；
- f) 从 QMS 的整体角度，关注法规、顾客和相关方要求的实现情况、过程间的接口和过程的绩效情况等方面，并对 QMS 的适宜性和有效性做出综合评价。

5.1.2 基于过程的 QMS 审核的益处

- 1) 审核是以受审核方所确定的过程及其绩效指标为切入点，并以受审核方的绩效表现为主要线索，同时基于审核员的判断而适时调整审核的路径以满足审核的最终目标，即审核始终处于一种动态的判断过程中，从 QMS 的整体角度判断过程活动与标准的符合性，进而提高审核的有效性；
- 2) 审核是基于受审核方的实际业务流程设计审核路径，并关注每一个过程的顾客要求及该过程的有效性，这有利于发现受审核方的 QMS 与其实际运行是否存在不一致的问题，从而确保受审核方的 QMS 的建立、运行和改进与受审核方的质量绩效紧密结合；
- 3) 审核时关注质量目标的系统性及其与过程系统性的关系，打破部门/职能单元间的隔阂，不仅关注每个职能单元“份内”职能的执行情况，更关心过程间的接口，这有利于发现是否存在部门目标与过程目标不一致的问题，即系统与子系统目标不协调的问题；
- 4) 审核中比较容易发现过程接口和部门接口间的缺陷和系统性问题，这有利于受审核方识别不增值的过程以及待改进的过程和查找 QMS 存在问题的原因，从而通过审核达到 QMS 过程优化的目的；
- 5) 审核员是围绕与过程相关的活动提问，而不是按照标准条款提问，使得审核方法容易为受审核方所理解；
- 6) 专业审核员的专业优势可以得到充分地发挥，有利于提高审核的深度和增值作用。

5.2 基于过程的 QMS 审核的实施基础

5.2.1 受审核方

受审核方已经制定了符合其自身实际情况的质量方针和目标，并建立和有效地运行了 QMS。尤其是按照 GB/T19001-2008 中 4.1 的要求，根据其业务流程，确定自身

的过程，明确这些过程的绩效指标，以及通过监视这些绩效指标所获得的信息来分析和改进这些过程及其绩效。

注：本指南文件的附录 A 就组织确定其 QMS 过程提供了部分说明。

5.2.2 审核组

除了满足 CNAS-CC01 的相关要求，认证机构在选派审核组时还需特别考虑：

- 1) 审核组成员具有“采用过程方法建立、实施和改进组织 QMS”及“基于过程的审核”等方面的知识，能够理解和掌握“基于过程的审核”的思路、方法与技巧；
- 2) 审核组成员有能力根据受审核方的实际业务流程（如，通过现场观察到的业务流程）和已确定的过程（如，QMS 文件中已定义），并结合 GB/T19001-2008 中的要求，形成有关受审核方所确定的过程之间相互关系的概念；
- 3) 审核组长需有能力通过对受审核方的过程的了解，而对审核活动进行策划，编制审核计划，并在审核中有效、合理地利用审核组的资源；
- 4) 审核组成员了解受审核方产品和业务流程及其活动。

5.3 策划基于过程的审核需获得的受审核方信息

5.3.1 对于初次认证审核，在第一阶段审核前，审核组需要了解或掌握受审核方所确定的过程（包括外包过程）的情况；监督审核和再认证审核前，审核组需要获得上述情况的变化信息或可能导致审核方案变化的其他信息。

5.3.2 在第一阶段审核中，审核组的主要任务是关注受审核方 QMS 文件与审核准则的符合性；完整、准确地了解受审核方所确定的过程、过程顺序与相互作用；过程的绩效指标及过程所有者；受审核方是否为第二阶段审核做好了相应准备等。这些可以通过文件评审和在受审核方的现场对受审核方产品实现过程的现场巡视、与高层管理者的沟通、QMS 文件（手册和相关程序）的评审等手段获得。

在第一阶段审核中应获得的与过程有关的具体信息包括（但不限于）：

- 1) 受审核方对其过程、过程目标和绩效指标的确定情况；
注：绩效指标的选择应涉及产品实现过程和其他过程的有效性和效率。
- 2) 受审核方对所确定的过程顺序和过程相互作用的描述；
- 3) 受审核方所确定的过程与涉及的认证要求（认证所使用的标准或其他规范性文件）的对应关系的适当描述；

- 4) 受审核方对其与顾客、产品和过程有关的关键绩效指标与受审核方绩效的跟踪情况与趋势分析, 以及对法律法规的符合情况与趋势分析;
注: 不仅限于 QMS 的运行绩效本身。
- 5) 主要相关方针对受审核方问题的负面信息;
注: 不仅限于投诉信息。
- 6) 受审核方最近 12 个月内的内审和管理评审的策划、实施情况, 及其实施结果是如何运用到 QMS 的改进上的信息;
- 7) 受审核方接受第二阶段审核的准备情况 (包括所需受审核方资源的配置情况), 以及从提出申请到第一阶段审核之间的任何变化情况;
- 8) 对审核范围的确认信息 (包括实际位置、组织单元、受审核的产品范围、活动和过程、审核所覆盖的时期及多场所);
- 9) 从受审核方的顾客角度, 按照产品实现的业务流程所需的过程, 对 GB/T19001-2008 要求删减的理由。

注: 第一阶段的审核安排可参考 CNAS-TRC-002《管理体系两阶段审核的合理性安排和实施》。

5.3.3 第一阶段审核结束后, 审核组应对收集的信息和证据进行分析, 就受审核方对过程确定的充分性与适宜性和对审核准备的充分性做出判断, 并分析认证机构实施第二阶段审核存在的风险。审核组要让受审核方理解和接受第一阶段所提出的问题, 并与其商定第二阶段审核的细节。

此外, 审核组还需识别任何引起他们和/或受审核方关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。

5.3.4 针对第一阶段审核中发现的问题, 审核组认为受审核方在短时间内难以解决并足以导致影响第二阶段的审核实施时, 应判定受审核方不具备接受第二阶段审核的可行性。

针对受审核方未确定或未充分确定其过程、过程目标和绩效指标、过程顺序及其相互关系, 并使其文件化的情况, 宜判定受审核方不具备接受基于过程的第二阶段审核的条件。

注: 审核员宜从受审核方的行业特点、及其产品的实际风险来判断受审核方所确定的过程的适宜性, 并应充分地理解受审核方用自己的语言所描述的过程。过程应有确定的目标和绩效指标、输入、输出、活动和资源, 其表现形式可以是文字、图示、表格

等。

5.4 基于过程的第二阶段审核计划的编制

5.4.1 审核组编制第二阶段审核计划时宜考虑如下方面：

- 1) 根据优先排序的原则，考虑过程在 QMS 中的关键程度和审核效率等因素，依照审核的关注点来配备合适的资源，如审核人员、时间等；

注：对于 QMS 审核，以对产品实现类的过程实施审核为主线，同时关注与之相关的 QMS 其他过程（如：管理类的过程、资源类的过程和监视、测量、分析与改进类的过程）是一个较为合理的安排。

- 2) 根据受审核方确定的过程、过程的顺序和相互关系以及多场所的有关情况，来策划审核的路径；

注：通常情况下，对于审核路径与过程的关系，审核组可以根据不同的需要灵活应用，如顺着受审核方的业务流程、逆着受审核方的业务流程或它们的组合等。

- 3) 当受审核方有多个外部分场所时，审核计划尤其需要关注过程的接口及外部分场所与总部的管理接口。特别是，当存在由其他认证机构审核过的外部分场所的情况下，更应考虑如何利用相关信息进行有效的审核策划；

注：审核组先安排对外部分场所的审核，然后再安排到总部进行审核，可能是一个比较好的选择，它比较有利于在受审核方总部对其 QMS 进行系统评价。倘若不能先实施分场所审核再实施总部审核的审核顺序，应确保对受审核方的所有审核活动结束后才形成最终的审核发现，且尽可能避免两场所审核间隔过长的情况，一般不宜超过三个月。

- 4) 考虑受审核方的实际布局和主要的产品实现过程优化审核路径和时间；

- 5) 当审核组包括多个审核员进行审核（或多管理体系结合审核）时，需要考虑各审核员的实际能力和优势来分组，并针对多审核路径的连接和必要的沟通做出事先安排。

5.4.2 审核计划的详略程度要能够反映审核的范围和复杂程度，初次认证的审核计划和再认证的审核计划应包括受审核方确定的所有过程，并覆盖 GB/T19001-2008 的全部要求（除删减要求）。

注：为了提示审核是否能够覆盖认证所使用标准或其他规范性文件的全部（或部分）要求，审核计划中并不限制列出审核所依据的上述标准或其他规范性文件的条款。

5.4.3 本指南文件的附录 B 提供了对一个组织 QMS 的第二阶段审核计划的示例。

5.5 审核组的内部沟通

审核组在审核中召开内部沟通会议是必要的沟通环节,尤其是审核组包括多名审核员或多个审核小组的时候。内部沟通会议可在审核的不同时期进行,并可能涉及到以下内容的一项或多项:

- 1) 第一阶段审核的情况/上一次审核情况及遗留问题(审核准备时);
- 2) 受审核方产品和过程的特点、受审核方主要过程所涉及的职能单元/受审核方单元以及它们的接口(审核准备时);
- 3) 基于从现场巡视和对领导层审核所获得的信息,调整后续的审核安排(审核过程中);
- 4) 需要审核组其他人员在审核中追踪审核的信息的沟通(审核过程中);
- 5) 评价审核进展情况,必要时,重新分派审核组的工作(审核过程中);
- 6) 对审核发现的评审和确定(审核过程中或编写审核发现与审核报告前);
- 7) 对 QMS 的综合评价(编写审核发现和审核报告前)等。

5.6 实施基于过程的第二阶段审核

5.6.1 在受审核方现场实施的第二阶段审核至少覆盖以下方面:

- 1) 受审核方的 QMS 与适用的 QMS 标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据;
- 2) 受审核方对过程的运行控制;
- 3) 受审核方依据目标和关键绩效指标,对绩效进行的监视、测量、报告和评审;

注:质量目标和绩效指标应与适用的 QMS 标准或其他规范性文件的期望一致。

- 4) 受审核方 QMS 绩效中遵守法律法规情况,如受审核方提供的产品及其质量绩效与法律法规的符合性等;
- 5) 受审核方的产品及其质量绩效与顾客要求和期望的一致性;
- 6) 受审核方对其质量方针的管理,以及质量方针与受审核方企业方针或策略的一致性;
- 7) 内审的实施、发现与结论的关系和内审有效性;
- 8) 管理评审的实施、发现与结论的关系和管理评审有效性;
- 9) 持续改进措施及其与内审、管理评审或外部评审的发现和结论的一致性,以及措施实施的有效性;

- 10) 受审核方的产品质量与顾客要求和法律法规要求、质量方针与质量目标和绩效指标、QMS 运作与质量绩效、人员职责与能力等的内在联系, 以及它们之间的关系。

5.6.2 实施基于过程的现场审核需要考虑采取有效的审核方式。

正如 GB/T19000-2008 的 2.8.1 条款所指出的那样, 评价受审核方 QMS 时, 审核员需要针对每一个过程提出以下四个基本问题:

- a) 过程是否已被识别并恰当地定义?
- b) 职责是否已被分配?
- c) 程序是否得到实施和保持?
- d) 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效?

围绕这四个问题的提出顺序, 可以构成很多种审核方式。本指南并不打算去一一介绍, 或去比较它们各自的优势和不足, 仅选择介绍一种直接从过程结果入手的审核方式, 即“检查、措施、策划和实施 (CAPD)”的审核方式。其中:

- 1) C (Check, 检查): 根据受审核方的测量结果, 审核员将该过程的实际绩效指标的量值与受审核方的预期绩效指标的量值进行比较 (找到审核的切入点);
- 2) A (Action, 措施): 根据绩效指标量值的比较结果, 审核员追踪受审核方是否已经对过程进行了重要影响因素的分析, 并就相应原因采取了适当的控制措施和改进措施, 以及了解它们的实施结果;
- 3) P (Plan, 策划): 针对原有的已确定过程, 审核员检查受审核方的策划情况, 并评估该过程能否确保受审核方满足预期绩效目标;
- 4) D (Do, 实施): 按照受审核方的策划要求, 审核员检查过程的实施情况和关注其有效性。

CAPD, 即基于某一过程的运行结果来判断该过程的策划及相关支持活动的有效性, 来寻找有关过程的改进机会的一种审核方式。根据过程的结果 (该过程当前绩效与预期绩效的比较), 审核员判断影响该过程结果的可能因素, 即涉及过程的人、机、料、法、环、测量等管理因素, 来寻找下一步审核的关注点。它有助于审核员较快地发现受审核方过程及其活动中存在的薄弱环节, 以及它们之间接口存在的问题。

本指南文件提供了适用于每一过程的通用的审核思路 and 路径, 而在某一特定的审

核中，还应根据具体过程的特征，有不同的侧重点和审核路径，并根据审核的实际进展情况进行必要的调整。

1) 针对过程结果所实施的审核 (C)

向过程的负责人了解过程的概况与主要活动，以及过程绩效指标的实际情况与趋势，进而分析绩效指标反映出来的问题，以此来选择审核的切入点。

例如，有关的绩效指标，特别是与顾客有关的绩效指标，是否达到预定的要求？若绩效指标显示不良或趋势存在风险，受审核方采取了哪些行动？通过分析绩效指标的表现，初步判断过程中可能存在的问题，并以此作为审核追踪的重点。

2) 针对受审核方的过程绩效指标及采取的措施所实施的审核 (A)

(1) 倘若过程绩效指标满足预期要求，除了要了解绩效指标的测量方法外，应向过程负责人重点了解对目前绩效指标的看法和对过程持续改进方面所作的工作，新的目标、新的措施的设定和目前的进展实施情况以及其有效性；

(2) 倘若绩效指标不满足预期要求，应向负责人了解是否知道问题产生的原因及所采取措施的效果，并对相关的措施进行跟踪落实。

注：经过对数据的分析判断可能会引发人员能力的培养与提升，与过程活动相关的程序的改进与变更，文件/记录的传递与管理的改进等多方面的行动。通常，上述的审核活动大部分是针对过程的负责人所进行的审核。

3) 对受审核方已策划的过程实施审核 (P/D)。

这一审核的目的是判断目前受审核方已确定的过程的适宜性和有效性。

根据上述分析和判断的结果确定抽取的样本，然后按照受审核方程序文件的规定从过程的输入开始直到过程输出的结果为止，判断所抽取样本对照该程序文件要求的符合程度。

注：审核的抽样是对审核范围内的 QMS 活动的抽样，这种抽样往往基于审核员的经验和判断能力，并根据现场的实际情况对样本是否具有代表性或可能认为是管理薄弱的环节来进行，如：变化部分（产品、过程、职能、人员等的变化）、问题较多或风险较大的过程、活动和场所等。

在审核中，根据现场所获得的信息，可能随时会进一步追查对相关过程的活动，此时的审核要落实相关的证据，确认有关的活动得到了实施且有效，并且应始终观

察是否有更有效的方法？对规定的活动，受审核方还会存在哪些风险？如：人员的能力，设备/工装的合理性，过程活动的接口，文件记录的传递和管理方式，信息的沟通渠道，过程的评价准则的合理性和实施有效性等方面。

在审核中，审核员应随时对审核过程中获得的信息进行分析和判断，调整下一步的审核重点，以得到审核发现。针对负面审核发现，审核员宜追溯受审核方 QMS 上可能存在的问题。

通过上述审核活动发现 QMS 符合审核准则的程度及改进方向。

5.7 审核报告

在审核报告中，审核组应对受审核方所确定的过程情况予以综合描述，并按照 GB/T19001-2008 中的 4.1 的要求对受审核方按过程方法建立的 QMS 做出综合评价。

注：QMS 审核报告的编写可参考 CNAS-TRC-001《质量管理体系审核报告编制指南》

5.8 监督和再认证审核需关注的信息

对于监督审核和再认证审核，认证机构应将变化的信息，尤其是会导致审核方案发生变化的信息，如：扩大和缩小审核范围（包括产品、过程、场所等）、人员变化、组织结构调整等，提供给审核组，以便其对审核计划进行适当的安排。

5.9 基于过程的审核应关注的问题

1) 审核中，防止遗漏相关认证所使用标准和其他规范性文件的要求。

基于过程的审核特点在于关注符合性和有效性两个方面，即关注系统的整体效果以及对要求的符合性两个方面。符合性审核主要是关注受审核方理解和满足认证所使用标准和其他规范性文件的要求；有效性审核是关注 QMS 实施及其整体系统的有效性。这两个方面是 QMS 审核均需考虑的。在实施第一阶段审核时，宜通过文件评审关注受审核方的 QMS 与认证所使用标准和其他规范性文件要求的符合性；而在第二阶段审核时，审核员宜关注受审核方 QMS 实施的有效性。

2) 审核员能力的提高，主要涉及：

- (1) 对“过程方法”的理解；
- (2) QMS 在不同组织中的应用；
- (3) QMS 各组成部分之间的相互关系；
- (4) 理解受审核方的运作情况及行业特定的术语；
- (5) 涉及审核范围内的技术内容，如产品（包括服务）和过程的技术特性；
- (6) 有效的沟通技巧。

附录 A: QMS 过程的确定

ISO/TC176/SC2 所提供的 N544R3 文件为采用过程方法建立组织 QMS 提供了比较详尽的指南。本文仅对 QMS 过程的确定做必要的说明。

A.1 过程的特点

所谓过程,即一系列相互关联和相互作用的活动,它们将输入转换为输出。这些活动要求配置必要的资源,如人力和物力等。由此可见,过程包括:输入、输出、活动及相关资源。例如:某工厂的采购过程,它将输入的所有供应商及其产品的信息与组织将要生产的产品规范相比较,确定买什么和从哪一个供应商处买;输出就是采购订单和收到供应商的商品和/或服务。

对于一个组织来说,过程是客观存在,组织的任何活动都是通过过程及过程网络来实现的。然而,组织可以根据管理的需要去划分和定义组织的 QMS 过程。

通常情况下,过程是首尾相互链接的,即一个过程的输出是另一个过程的输入。这样,过程之间的连接就构成了一个过程网络(或称之为过程系统),并以此来实现其系统功能和过程预期的输出结果。

根据标准 GB/T19001-2008 中 01 通则、02 过程方法和 4.1 总要求,每个组织都应确定实现其经营目标所必需的过程的数量和类型。一个过程可以成为组织现有的一个(或多个)过程的组成部分,也可以由组织根据不同于 GB/T19001-2008 中的要求进行界定。

A.2 典型的 process 类型

从过程功能的角度,组织可以将其 QMS 过程分为以下几种形式:

- 1) 用于组织管理的过程:包括战略策划、制定方针和策略、设定目标、确保沟通、确保为了组织质量目标和产品的预期结果可获得必要资源,以及管理评审等相关过程;
- 2) 用于资源管理的过程:包括一切提供资源的过程,而这些资源是实现组织的质量目标及产品的预期结果所必需的;
- 3) 用于产品实现的过程:这包括能实现组织产品的预期结果的一切过程(包括外包过程);
- 4) 用于测量、分析与改进的过程:包括为绩效分析和改进有效性与效率所进行

的测量和收集数据的过程。这可以是测量、监视、审核、绩效分析与改进等过程。测量过程通常作为组织管理、资源和产品实现过程的一部分，分析与改进过程一般作为独立过程，并与其他过程相互作用。分析与改进过程从其他过程的测量结果得到输入，并为其他过程的改进提供输出。

仅仅划分过程，不是组织确定过程的真正目的。而搞清楚过程的输入/输出关系，并对过程的接口进行有效地管理，从而使过程的预期目标最大化，才是组织识别过程和管理过程的真正目的。

A.3 过程的确定

确定过程是组织的责任。

所谓过程的确定，就是确定与组织 QMS 有关的过程。它包括：1). 定义过程的两端点；2). 明确过程的责任者，以及过程内活动与相关资源的连接和功能；3). 按照顾客（包括内、外顾客）为导向的思路明确过程的目标和绩效指标（适用时）。

过程的确定应有利于对过程实施管理。

A.3.1 确定过程的步骤：

- 1) 识别并明确组织的顾客要求和适用法规的要求，确定上述要求是如何实现的？
- 2) 组织的方针和目标是什么？
- 3) 根据顾客和法规的要求及组织的目标确定必需的过程类型和数量；
- 4) 实际的产品或服务流程是怎样运行的？哪些外包了？其相互关系是什么？
- 5) 首先，定义产品实现类的过程，根据其过程的功能定义过程的名称，确定过程的两端点；然后，确定在产品实现类的过程中与实现顾客的要求相关的资源管理和组织管理类的过程，以及这些过程的功能是什么？是否实现了独立的运作过程？有必要定义为独立的过程吗？
- 6) 基于组织的总体利益，从有利于管理的角度，确定过程的责任者，定义过程的目标和绩效指标；
- 7) 按照输入与输出的关系将过程连接起来，明确相互之间的关系。

A.3.2 过程的绩效、目标和绩效指标

- 1) 过程的目标

过程的目标(goals 或 objectives)是指建立和运行该过程所期望达到的目的。目标既可以被定量地描述,也可以被定性地描述,并应可测量。如:采购过程,其目标就是及时采购到符合要求的产品。

2) 过程的绩效

过程的绩效(performance)是指该过程实现其目标的效果和效率。

组织贯彻标准 GB/T19001-2008 要求,既要关心过程的有效性,也要关心过程的效率。

注 1: 有效性是指完成策划的活动并得到策划结果的程度;

注 2: 效率是指得到的结果与所使用的资源之间的关系。

3) 过程的绩效指标

过程的绩效指标(performance indicators)是指为了有效地测量该过程实现其目标的进展和程度,而选择的被测量的特性。绩效指标的选择必须是那些能够反映该过程的关键成功因素,即关键绩效指标,并应可测量。如: 采购过程,评价其绩效的关键绩效指标可能包括“采购产品的入厂检验合格率”与“采购产品及时到货率”,或者“采购产品安装过程失效率”和“采购产品早期故障率”,这些指标的选择和确定是根据组织的管理基础和组织所确定的过程目标来决定的。

绩效指标有助于识别过程存在的必要性、过程的适宜性、对过程的测量措施、过程改进的方向以及其对 QMS 的贡献等。

注 1: 对于 QMS 而言,绩效指标至少应能够反映组织一致地提供满足顾客要求和法律法规要求的产品的可证实能力,体现了那些针对 QMS 有效性的持续改进的要求。

注 2: 对于 EMS 而言,绩效指标至少应能够反映组织一致地达到其环境方针、目标和指标以及符合适用的、涉及其环境因素的法律法规要求与其他要求的可证实能力,体现了那些针对 EMS 有效性的持续改进和污染防治的要求。

4) 绩效指标值

绩效指标值(target,以下简称指标值)是对选定的过程绩效指标的定量描述或定性描述。它可能基于多种因素而决定。

不同的组织或组织的不同管理时期与不同管理程度,可能选择不同的、适合于组

织当前业务要求的目标、绩效指标和指标值，并找到组织要改进的方面。上述目标、绩效指标和指标值的确定是贯彻 GB/T19001-2008 中的条款 4.1；8.2.3；8.4；8.5 要求的关键，也是一个组织 QMS 成熟度的真正体现。

注：在对 QMS 实施认证时，为了判断组织 QMS 的持续有效性，认证机构应与组织之间就适宜的关键绩效指标达成一致，并确保组织自始至终地达到那些确定的绩效指标值。

A.3.3 过程识别与定义的适宜性

定义组织的 QMS 过程的多少不是判定识别过程好坏的尺度，而应以是否适合于组织实际运作作为关键。因此不同组织的过程识别应是不同的，即使是提供相同的产品组织，由于组织设定的目标、资源差异、组织的结构等的不同，过程也会存在明显的差异。如：

- 某出版社定义的过程：采编过程、编辑过程、印刷过程、发行过程、评报过程、人员管理过程、资源管理过程、体系管理过程等；
- 某酒店定义的过程：接待服务过程（入住登记、接待、寄存、电话服务、预订、打字复印、邮件）、客房服务过程（卫生清洁、会议室服务、消毒、客房布草清洁、顾客入住期间房屋）、软硬件支持过程（采购外包、库房管理、设备设施管理、钥匙管理、园区绿化美化、安全保卫、应急响应、人力资源管理）等；
- 某贸易公司定义的过程：顾客关系过程、合同实现过程、采购过程、外包过程、仓库管理过程、交付过程、体系管理过程（内审、管理评审、持续改进）；
- 某制造企业定义的过程：战略策划过程、体系改进过程、市场开发过程、合同管理过程、产品开发设计过程、设计更改过程、制造过程、采购过程、外包过程、物流管理过程、安装服务过程、设备设施管理过程、工装管理过程、测量测试设备管理过程、人员管理过程。

A.4 在确定过程中，通常会存在两种不正确的误区。

误区一：按照标准 GB/T19001-2008 中的条款简单地确定过程

这种方法是简单地以标准条款为定义过程的依据，而未能以组织的实际工作流程及其活动定义过程，当然也没有将过程的输入与输出搞清楚。这种定义过程的方式实

际上还是仅仅停留在标准条款的要求上,而没有将条款的要求与组织的实际活动结合起来。

示例 1: 如一个制造业企业,没有考虑组织的实际情况,简单地依据标准 GB/T19001-2008 中的条款 6.3 的要求,定义一个独立的基础设施管理过程。

这可能是不合适的。一个组织的基础设施可能包括了生产与服务所使用的基础设施、设备、工装装置、支持性服务所用的设施等,这些不同设施的实际管理方式及流程是不同的。标准 GB/T19001-2008 的条款 6.3 所要求的活动是对基础设施的确定、选择、提供、维护,这些活动发生于基础设施运行的不同时期,并且它们与标准 GB/T19001-2008 的条款 7.1、7.3.1、7.5.1、7.6 和 8.1 所要求的活动是直接或间接相关的。对上述设备或设施等的控制活动可能构成不同的过程,其实际的输入/输出也可能是不同的。因此,将这些不同的管理内容简单地纳入在一个过程中,很难进行有效管理。

示例 2: 如一个制造业企业,依据标准 GB/T19001-2008 中的条款 7.5.3 的要求,简单地定义一个独立的标识和可追溯过程。

这可能是不合适的。标识活动是在产品实现过程中货物进厂到送到顾客手里的不同阶段均可能进行的活动。如:进货产品应做产品标识,检验要做进货检验标识;生产实现过程中每一环节,为了不同目的(顾客的、法规的和内部管理的要求),要做不同的标识;最终检验要做检验标识,入库要做产品标识,发货要做发货标识等。对于 QMS 的过程识别而言,产品标识与可追溯活动是产品实现过程中的一项重要活动并不应构成成为一个独立的产品实现过程中的一个产品和状态标识过程。

应该说明的是,标准的条款是对 QMS 的要求,组织应根据实际存在的过程加以确定和定义。对于标准中涉及到的要求,组织可以通过不同层次的作业文件来给予规范,并指导活动的运行。

组织对过程的划分不宜过细,也不宜过粗,应与组织自身的资源、产品特点、活动类型以及管理的复杂程度相适应,而不是将每一个活动都作为 QMS 的一个过程来识别。

误区二: 按照组织的部门职能机械地定义过程

这种方法按组织部门的职能及其活动机械地定义过程。

通常情况下，部门职能或活动有可能只是某个实际过程的一部分，而按照部门的职能定义过程会将这个实际过程的功能割裂，尤其是较大组织，部门相对较多的情况下，这种划分是经常存在的。

组织经常被设计成职能部门的层级结构，并根据在职能部门间的责任划分，进行垂直管理。对于所有的活动参与者而言，最终顾客或其他相关方并不总是明确的。因此，在部门接口边界出现的问题往往不会像本部门的短期目标那样得到优先考虑。这就导致很少或没有针对相关方的改进，因为措施往往限于关注本部门的职能，而不是组织的预期产品。以部门来划分过程，部门的隔栅只会越来越严重，过程的效率只会越来越差。因此目前出现了扁平化的管理模式，采用过程方法来解决这一问题。

示例：依据设计部门的职能，机械地定义一个设计开发过程。

组织将该过程的两个端点分别为：市场与顾客的要求和设计图纸与技术要求。而实际的开发过程应该至少为：从市场与顾客的要求到能够提供工业化生产的能力为止，或生产出新产品。这一过程将至少涉及到工艺、采购、检验、设备、生产、人力资源等多个部门活动及其接口，能形成提供给顾客产品的能力。

同样，我们也不能简单地把标准 GB/T19001-2008 中的条款 7.3 视为一个单一过程。如：根据条款 7.3.7 要求所确定的设计与开发的更改控制，由于输入/输出情况的变化或多样性，更宜成为一个独立于设计开发过程的更改控制过程。该过程是在设计与开发过程完成后，对可能出现的设计更改活动进行控制。更改的需求可能来自与顾客、现场生产出现的问题、针对新材料新工艺提出更新等，根据更改的影响，需要对更改进行必要的评审、验证、确认和批准等活动后，才能实施更改。当然组织也可根据组织设计更改活动的复杂程度和对产品的影响程度的不同，不将其识别成一个独立的过程，只是将这一活动采取文件化将其进行控制。

由此可见，对过程的确定与定义，既不能依据标准的条款也不能按照部门的职能，而要根据组织的实际活动的流程，参考标准的要求和过程的功能，来定义组织的过程。在定义过程时，当若干过程功能一致时，可以考虑过程的合并，如：生产技术准备过程、产品设计过程、工艺设计过程可以合并为产品设计开发过程；当某个过程构成特定的功能时，宜根据这一特定的功能来定义该过程。

A.5 对过程的监视与改进

对过程确定有效性和效率这两类绩效指标是完成对过程进行监视测量的策划的第一步，然后要规定职责、测量频次和评价方法，直至实施改进组织的 QMS 过程。

确定在何处和如何进行监视和测量，这既适用于过程控制，也适用于过程改进。监视总是能加以应用，而测量也许不现实的，甚至是不可能的。不论如何，通过测量能得到有关过程绩效的更客观的数据，这是一种有力的管理和改进工具。

通常，QMS 过程的有效性绩效指标如：

- 顾客满意
- 供方绩效
- 按时交付
- 订货至交货的时间
- 失效/故障率

通常，QMS 过程的效率绩效指标如：

- 内/外部损失
- 过程成本（如：人工费用/万元产值；设备修理费用/万元产值；工装/模具费用/万元产值等）

附录 B: 基于过程的 QMS 审核计划的示例

背景说明:

1. BBA 有限公司申请 GB/T19001-2008 认证
2. 认证范围: 矿用牵引车辆与城市轨道交通电动车辆的设计、制造和服务
3. 组织识别的过程包括:
 - 产品实现类的过程: 合同管理过程、产品设计开发过程、生产技术准备过程、采购管理过程、制造过程、更改过程、物流管理过程、交付过程、售后服务管理过程;
 - 组织管理类的过程: QMS 管理、职责及目标管理、内审、管理评审;
 - 资源管理类的过程: 人力资源管理过程、设备管理过程 (包括设备维修外包管理)、工装管理过程、检验/测试设备管理过程;
 - 测量、分析与改进类的过程: 持续改进过程。
4. 此计划已覆盖了组织识别的所有过程, 审核安排了 10 个审核人日;
5. 根据审核人员的能力, 审核组分三个小组
 - A 审核员, 审核矿用牵引车辆涉及的主要产品实现过程。
 - B 审核员, 审核城市轨道交通电动车辆涉及的主要产品实现过程。
 - C 审核员, 主要以资源过程和管理过程为主。

审核计划						
企业名称: BBA 有限公司		地址: 南京 XX 区 XX 大道 X 号		管理者代表: XXX		联系电话: 025-xxxxxxx
审核准则	GB/T19001-2008 (删减: 无)			■初次 第二阶段 <input type="checkbox"/> 监督 <input type="checkbox"/> 再认证 <input type="checkbox"/> 其他		
覆盖产品范围	矿用牵引车辆和城市轨道交通电力车辆					
异地分场所审核	2月28日	13: 00-17: 00		产品设计开发过程 (上海设计中心)		7. 3; 7. 5 人员: A、B
时间	分组	A: xxx		B: xxx		C: xxx
		过程及其 主要责任部门	涉及的主要要求	过程及其 主要责任部门	涉及的主要要求	过程及其 主要责任部门

3 月 2 日	8:30-9:00	首次会议					
	9:00-9:30	工厂巡视					
	9:30-10:30	业绩指标趋势、管理评审 (最高管理层)		5.1-5.6; 6.1		人员: A、B、C	
	10:30-12:00	QMS 管理、过程识别、内审、持续改进过程 (管理者代表、技术质量部)		4.1;4.2; 8.2.2; 8.2.3; 8.5		人员: A、B、C	
	12:00-13:00	工作餐					
	13:00-14:30	售后服务管理过程 (经营销售部)	8.2.1;7.5.1f);7.5.4; 5.5.3;7.2.3;8.4	合同管理过程 交付过程 (经营销售部)	7.2;7.5.1f);8.4;	职责及目标管理 (办公室、 企业管理部)	4.2.3; 5.5.1; 8.2.3
	14:30-17:00	生产技术准备过程/ 更改过程 (矿用) (技术质量部)	7.1;7.5.1; 7.5.2; 4.2.3; 7.3.7	生产技术准备过程 更改过程 (轨道交 通)(技术质量部)	7.1;7.5.1;7.5.2; 4.2.3; 4.2.4; 7.3.7	人力资源管理过程 (人力资源部)	6.2
17:00-17:30	内外部沟通						
3 月 3 日	8:30-12:00	物流管理过程 (备料中心)	7.5.1;7.5.3;7.5.5;6.3	制造过程 (零件车间)	7.5.1;7.5.3;7.5.5; 7.6;8.2.4;8.3; 8.5.2	采购管理过程 (采购配送中心)	7.4;7.5.3;7.5.5;8.4
	12:00-13:00	工作餐					
	13:00-17:00	制造过程 (热处理车间)	7.5.1-7.5.3;7.5.5; 8.2.4; 8.3; 8.5.2; 6.2.2	制造过程 (液压车间)	7.5.1;7.5.3;7.5.5; 8.2.4;8.3;8.5.2	不合格品处理过程 检验/测试设备管理 过程 (技术质量部)	7.6; 8.1; 8.3;8.4;
	17:00-17:30	内外部沟通					
3 月 4 日	8:30-12:00	制造过程 (矿用牵引车辆) (装配车间)	7.5.1;7.5.3;7.5.5;7.6; 8.2.4;8.3;8.5.2	制造过程 (轨道交通部)	7.5.1;7.5.3;7.5.5; 8.2.4;8.3;8.5.2	设备、工装管理过程 设备维修外包管理 (生产管理部)	6.3;7.5.1.7.5.3; 6.4; 7.4
	12:00-13:00	工作餐					
	13:00-15:00	遗留问题处理、审核文件准备及沟通					
	15:00-17:00	末次会议					

说明:

1. 计划列出的要求仅供参考，每个过程/部门的审核可能都会涉及标准的 4.2.3;4.2.4;5.4.1;5.5.1;6.2;6.3;8.2.3;8.4;8.5;
2. 在审核过程中，针对某一过程的审核，主要审核过程的策划与实施部门，但也会涉及相关部门;
3. 工作餐时间、内外部沟通时间也是审核组内部进行信息交流的时间。

注：本示例仅根据本指南文件提供了一个审核计划的部分内容，并未包括 GB/T19011-2003 所给出的审核计划的全部要素。

附录 C：不符合报告及其纠正措施的示例

标准 GB/T19011-2003 中的条款 6.5.5 规定：“应当对照审核准则评价审核证据形成审核发现，审核发现能表明符合或不符合准则。当审核目的有规定时，审核发现能识别改进机会”。

在审核中提出的不符合是受审核方纠正和预防措施输入。不符合报告中的审核发现应能够识别管理体系需要改进的地方。

C.1 针对不符合的审核发现

审核发现应能表明符合或不符合审核准则。任何一项不符合报告都应具备清晰的三个部分内容，即：

- 1) 审核证据，观察到的导致不符合的客观证据；
- 2) 审核发现，对照审核准则，对不符合判定的描述应指向过程的系统描述，而不是对客观证据的重复描述；
- 3) 审核准则，对审核准则或其某项要求的具体引用。

C.2 针对不符合的纠正措施的要求

针对审核发现中的不符合项，受审核方应：

- 首先，针对不符合报告中所提出的审核证据采取必要的纠正；
- 其次，对审核发现进行根本原因分析，原因分析应追溯到管理体系的符合性和有效性上，尤其是防止发生同类问题的根本原因；
- 然后，针对消除所涉及的原因，结合受审核方的实际制定切实可行的纠正措施并予以实施，以及跟踪和验证该措施的实施有效性。

纠正措施的实施结果及有效性的验证可以是随后审核活动进行跟踪的一部分。

审核组在对受审核方提供的不符合项所采取的纠正措施的评审中，应要求所采取的措施是确保管理体系符合性和有效性的措施，并真正地在防止产生的管理原因上下功夫，以防止同类问题的再发生。

示例：适宜的不符合报告和纠正措施

审核证据：公司 BBG8.2.4-2006《BG 产品检验规程》要求对部件在安装前进行超速试验，未能提供 2008 年 3 月有关此项活动的实施证据。

审核发现：组织未能始终有效地按照检验规范的要求实施检验。

审核准则：组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见 GB/T19001 的 7.1），在产品实现过程的适当阶段进行；应保持符合接收准则的证据；记录应指明有权放行产品的人员。

注：对于审核发现、审核证据和审核依据的关系可以由受审核方自行根据关注的重点和表达的方便来确定。上述的表述方法突出了审核发现，对于目前普遍存在对审核发现表述弱的情况下不失是一种有效方法，也能提醒受审核方给与关注。采用审核证据、审核依据、审核发现的顺序来描述同样是一种可行的表达方式。

针对这个不符合，可能有很多不同的原因或它们的组合，下表给出了针对不同原因可能需要采取的纠正措施。受审核方需要认真寻找和分析产生不符合的原因，审核员也应该特别地关注受审核方是否彻底、有效地采取了相应措施。

不同层次的原因导致不同层次的纠正措施

序号	原因	纠正措施
1	检验员未按照规定实施检验。	1) 对检验员进行培训提高认识； 2) 加强检验的监督和考核。
2	一二月份生产延误，三月份顾客要求太急，生产任务剧增，来不及进行试验将产品发出。	1) 要求销售部，今后再发生类似情况时，与客户联系延缓交付产品； 2) 制定应急预案，合理确定库存量。
3	一、二月份雪灾，采购物资大部分远离生产地运输不能到达，采购物资延迟交付，导致三月份任务集中，生产超负荷运行。	1) 制定应急预案，合理修订安全库存量； 2) 公司确定逐步扶持公司周边的配套单位提升能力。
4	超速试验设备老化，近期经常出现故障，备件不易获得。	1) 组织维修设备； 2) 技改部对现有设备诊断，考虑新购置需求。
5	设备应急预案未包括试验设备(试验设备归检验部管理)。	1) 设备维护管理统一由设备部统一考虑； 2) 编制设备应急预案将包括试验设备。
6	紧急放行的要求在程序上有规定，但是没有规定有关实施的运行表格和记录的要求，在放行过程中没有保留记录。	1) 检验部编制实施紧急放行的运行表格明确实施要求； 2) 对所有有关人员进行实施紧急放行要求和实施的培训。

附录 D: 质量管理体系与环境管理体系的结合审核

实施质量管理体系 (QMS) 与环境管理体系 (EMS) 的结合审核, 审核组需要考虑受审核方依照 QMS 和 EMS 要求建立的管理体系是否存在可以实施结合审核的结合点, 并在此基础上策划审核, 才能确保该审核的有效性和效率。

基于受审核方所确定的 QMS 和 EMS 过程实施结合审核可以是一种比较有效的审核方法。

D.1 QMS 与 EMS 过程的联系

根据过程的概念, 即一系列相互关联和相互作用的活动, 它们将输入转换为输出。这些活动要求配置必要的资源, EMS 的建立也可以采用过程的思路和方法。参照本文件附录 A 有关 QMS 的过程分类, 一个组织的 EMS 的过程分类也可以分为以下几种:

1) 用于组织管理类的过程, 如:

- 组织的内部审核过程, EMS 与 QMS 可能是相同的过程;
- 管理体系策划、建立与运行的管理过程, 无论是 QMS 还是 EMS, 它都是重要过程。该过程的重点在于: 战略策划、建立方针、设定目标、确保沟通、确保为实现其他组织的质量目标和期望的输出。对于 QMS 而言, 基于顾客的要求与期望; 对于 EMS 而言, 关注组织所有活动、产品和服务对环境影响因素的控制;

注: 此处, 产品指组织使用的产品 (原、辅材料) 和组织提供的产品 (给“用户”组织的终产品); 服务指组织使用的服务 (承包商) 和组织提供的服务 (对外运输、维修、售后、处置等)。

2) 用于产品实现类的过程, 如:

- 产品的设计和开发过程, 无论是 QMS 还是 EMS, 它都是重要过程。对于 EMS 而言, 它对污染预防和源头控制非常重要, 既决定了在产品生产和提供过程中对环境的影响, 也决定了产品使用过程中对环境的影响, 还决定了作废产品处理过程中对环境的影响; 对于 QMS 而言, 它既确定了产品生产和提供过程中对质量的要求, 也规定了产品的安全和使用要求, 必要时还提出了对作废产品的处理要求。
- 某一/些产品实现中的特定过程, 无论是 QMS 还是 EMS, 它都是重要过程。对于 EMS 而言, 它是产生重大环境影响的过程; 对于 QMS 而言, 它是对

产品质量产生重要影响的过程。如，机械加工行业的焊接、热处理、酸洗、磷化、表面处理（喷涂、油漆）等过程。

注：这里所指的特定过程是针对组织所确定某一/些具体过程而言，不同于 QMS 中“特殊过程”的概念。

3) 用于资源管理类的过程，如：

注：本文件从组织的广义“资源”角度定义资源管理类的过程。对于 QMS 而言，资源更多地情况是指那些对产品实现及质量构成作用和影响的人、物（设备/设施）、服务等；而对于 EMS，资源还包括用于产品实现过程的辅助或附属环节，并以环境因素为主线贯穿于其运行控制的那部分。

- 重点设备或重点设施管理过程，如：对发电设备、压力容器、食堂、宿舍，锅炉房、中央空调、高低压配电房、危险化学品仓库（含油品、气体等）等的管理过程。对于 EMS 而言，这类过程通常属于重要管理过程；对于 QMS 而言，它们可能属于一般管理过程，也可能属于重要管理过程。
- 污染防治设备或设施（环境污染物治理设备）的运行管理过程，它在 QMS 中属于一般过程，甚至不被关注；但在 EMS 中却是重要过程。
- 人力资源管理过程，不论是 QMS 还是 EMS，这一过程往往是独立存在的，尽管输入和输出信息有所不同，但管理是一致的。

4) 用于测量、分析与改进类过程，如：

- 测量过程，与 QMS 相似，EMS 的测量活动大多包含于上述 3 类过程中，但可能与 QMS 的侧重点不同且相关性不大。
- 分析与改进过程，不论是 QMS 还是 EMS，这一过程往往是独立存在的，尽管输入和输出信息有所不同，但管理是一致的。

综上所述，对于 EMS 与 QMS 所确定的过程，尽管二者之间的关注重点不尽相同，但可能涉及相似的活动、产品或服务，这为二者的结合审核寻找到了结合点。

D.2 基于过程的 EMS 审核

基于过程的 EMS 审核，具有以下特征：

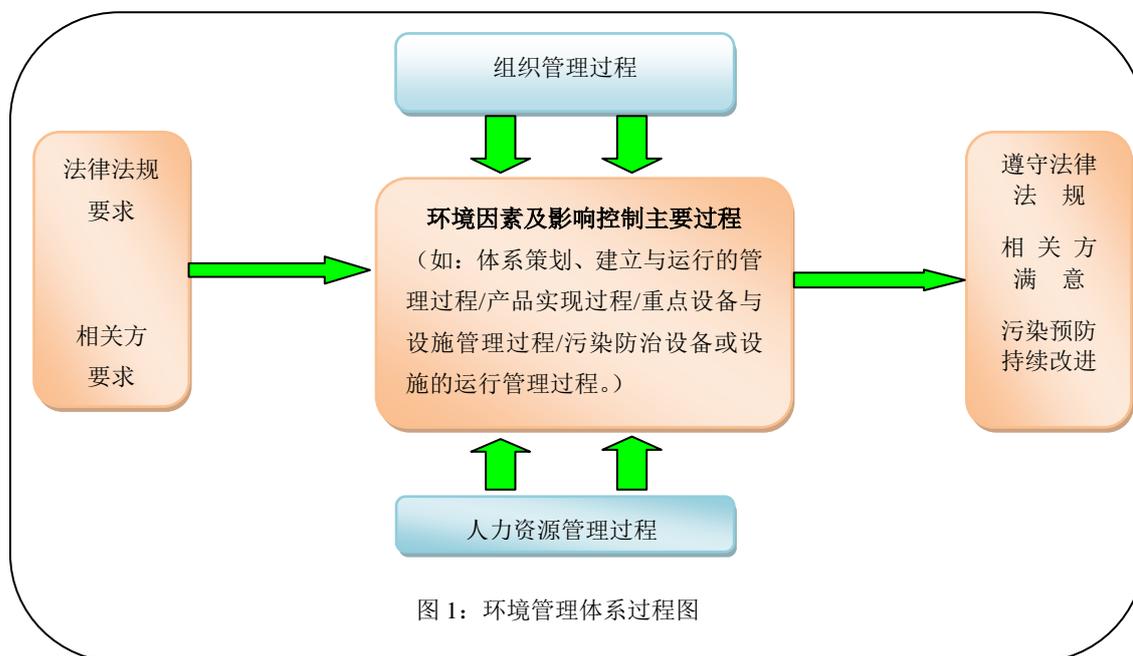
- 1) 无论是判断 EMS 的整体绩效，还是审核某一具体过程，都以其绩效指标的实现与改进情况为基础；
- 2) 按照受审核方所确定的一定数量和类型的 EMS 过程及其之间的内在连接关

系，对审核的路径进行策划和实施审核；

注：因为对一个/几个重要环境因素及其影响的控制可能构成一个独立管理过程，所以 EMS 审核路径不一定完全参照受审核方的业务流程。

- 3) 以法规及相关方的要求为导向，并以重要环境因素及其影响的管理过程（识别、评价变化的影响因素、建立目标、绩效指标与管理方案、运行控制、应急准备与响应、监视与测量、分析与改进等）作为审核的主线；
- 4) 在对重要环境因素及其影响的管理过程实施审核的同时，关注与之相关的其他 EMS 过程（如：人力资源管理过程、分析与改进过程等）的作用；
- 5) 针对每一个过程的审核，以该过程的绩效指标为切入点，通过追踪其业绩表现以及过程之间的输出/输入的关系，从系统的角度评价该过程在 EMS 中的作用及其有效性；
- 6) 从 EMS 的整体角度，关注法律法规和相关方要求的实现情况、过程间的接口和过程的绩效情况等方面，并对 EMS 的适宜性和有效性做出综合评价。

下图显示了基于过程的 EMS 模式。



D.3 基于过程的 QMS 与 EMS 结合审核

根据 QMS 过程与 EMS 过程的区别与联系，可以有效地策划基于过程的 QMS 与 EMS 结合审核方案。两个管理体系过程的联系和共同点，就是结合审核的结合点，而两个管理体系过程的区别和不同点，就是需要区别对待的方面。无论怎样，审核组都要确

定一个审核路径，或是以 QMS 的产品实现过程为主线，兼顾可结合审核的 EMS 部分而覆盖 EMS 所关注的环境因素管理过程；或是以 EMS 所关注的环境因素管理过程为主线，兼顾可结合审核的 QMS 部分而覆盖 QMS 所关注的产品实现过程；或是审核沿着两条主线同时进行。

D.3.1 审核组

为了有效地实施这种结合审核，审核组成员需要拥有审核 QMS 和 EMS 的相应过程的能力。

D.3.2 审核的策划

针对受审核方按照 QMS 和 EMS 要求所建立的统一的管理体系，适宜的审核方案可以是：

- 1) 当审核员专业领域受到限制时，审核组有 2 名审核员；
- 2) 其中一名审核员以 QMS 的产品实现过程为主线实施审核，并在审核中关注相关的 QMS 的其它过程的作用和绩效，以及产品实现主线上重大环境因素及其影响的管理过程及其相关过程的作用和绩效；
- 3) 另一名审核员以 EMS 所关注的重要环境因素及其影响的管理过程为主线实施审核，并在审核中关注相关的 EMS 其它过程的作用和绩效，以及与 QMS 相关的其它过程的作用和绩效；
- 4) 必要时，通过审核组内部沟通，确保审核员之间信息的及时交流。

附录 E: 质量管理体系与职业健康安全管理体系的结合审核

实施质量管理体系 (QMS) 与职业健康安全管理体系 (OHSMS) 的结合审核, 审核组需要考虑受审核方依照 QMS 和 OHSMS 要求建立的管理体系是否存在可以实施结合审核的结合点, 并在此基础上策划审核, 才能确保该审核的有效性和效率。

基于受审核方所确定的 QMS 和 OHSMS 过程实施结合审核可以是一种比较有效的审核方法。

E.1 QMS 与 OHSMS 过程的联系

根据过程的概念, 即一系列相互关联和相互作用的活动, 它们将输入转换为输出。这些活动要求配置必要的资源, OHSMS 的建立也可以采用过程的思路和方法。参照本文件附录 A 有关 QMS 的过程分类, 一个组织的 OHSMS 的过程分类也可以分为以下几种:

1) 用于组织管理类的过程, 如:

- 组织的内审过程, QMS 与 OHSMS 可能是相同的过程;
- 管理体系策划、建立与运行的管理过程, 无论是 QMS 还是 OHSMS, 它都是重要过程。该过程的重点在于: 战略策划、建立方针、设定目标、确保沟通、确保为实现其他组织的质量目标和期望的输出。对于 QMS 而言, 基于顾客的要求和期望; 对于 OHSMS 而言, 关注对产品生产活动过程中危险源的辨识、风险评价和控制。

2) 用于产品实现类的过程, 如:

- 产品的设计和开发过程, 无论是 QMS 还是 OHSMS, 它都是重要过程。对于 OHSMS 而言, 产品设计和开发过程, 决定了产品生产过程、产品身和相关环境中的危险源和不同程度的职业健康安全风险; 对于 QMS 而言, 它既确定了产品生产和提供过程中对质量的要求, 也规定了产品的安全和使用要求, 必要时还提出了对作废产品的处理要求。
- 一些产品实现中的特定过程, 无论是 QMS 还是 OHSMS, 它都是重要过程。对于 OHSMS 而言, 它是产生重大危险源和职业健康安全风险的过程; 对于 QMS 而言, 它是对产品质量产生重要影响的过程。如, 机械加工行业的焊接、热处理、酸洗、磷化、表面处理 (喷涂、油漆) 等过程。

注: 这里所指的特定过程是针对组织所确定某一/些具体过程而言, 不同于 QMS 中“特殊过程”的概念。

3) 用于资源管理类的过程, 如:

注: 本文件从组织的广义“资源”角度定义资源管理类的过程。对于 QMS 而言, 资源更多地情况是指那些对产品实现及质量构成作用和影响的人、物(设备/设施)、服务等; 而对于 OHSMS, 资源还包括用于产品实现过程的辅助或附属环节, 并以重大危险源和职业健康安全风险为主线贯穿于其运行控制的那部分。

- 重点设备或重点设施管理过程, 如: 对发电设备、压力容器、食堂、宿舍, 锅炉房、氨制冷机组、中央空调、高低压配电房、危险化学品仓库(含油品、气体等)等的管理过程。对于 OHSMS 而言, 这类过程通常属于重要管理过程; 对于 QMS 而言, 它们可能属于一般管理过程, 也可能属于重要管理过程。
- 职业健康安全设施或设备(如通风设施、粉尘/有害气体处理设施、监控设备、应急设备)的运行管理过程, 这些在 QMS 中属于一般过程, 但在 OHSMS 中是重要过程。
- 人力资源管理过程, 不论是 QMS 还是 OHSMS, 这一过程往往是独立存在的, 尽管输入和输出信息有所不同, 但管理是一致的。

4) 用于测量、分析与改进类过程, 如:

- 测量过程, 与 QMS 相似, OHSMS 的测量活动大多包含于上述 3 类过程中, 但可能与 QMS 的侧重点不同且相关性不大。
- 分析与改进过程, 不论是 QMS 还是 OHSMS, 这一过程往往是独立存在的, 尽管输入和输出信息有所不同, 但管理是一致的。

综上所述, 对于 OHSMS 与 QMS 所确定的过程, 尽管二者之间的关注重点不尽相同, 但可能涉及相似的活动、产品或服务, 这为二者的结合审核寻找到了结合点。

E.2 基于过程的 OHSMS 审核

基于过程的 OHSMS 审核, 具有以下特征:

- 1) 无论是判断 OHSMS 的整体绩效, 还是审核某一具体过程, 都以其绩效指标的实现与改进情况为基础;
- 2) 按照受审核方所确定的一定数量和类型的 OHSMS 过程及其之间的内在连接关系, 对审核的路径进行策划和实施审核;

注：因为对一个/几个危险源和职业健康安全风险的控制可能构成一个独立管理过程，所以 OHSMS 审核路径不一定完全参照受审核方的业务流程。

- 3) 以法规及相关方的要求为导向，并以危险源和职业健康安全风险的管理过程（识别、评价、目标、绩效指标与管理方案、运行控制、应急准备与响应、监视与测量、分析与改进等）作为审核的主线；
- 4) 在对危险源和职业健康安全风险的管理过程实施审核的同时，关注与之相关的其他 OHSMS 过程（如：人力资源管理过程、分析与改进过程等）的作用和绩效；
- 5) 针对每一个过程的审核，以该过程的绩效指标为切入点，通过追踪其业绩表现以及过程之间的输出/输入的关系，从系统的角度评价该过程在 OHSMS 中的作用及其有效性；
- 6) 从 OHSMS 的整体角度，关注法律法规和相关方要求的实现情况、过程间的接口和过程的绩效情况等方面，并对 OHSMS 的适宜性和有效性做出综合评价。

下图显示了基于过程的 OHSMS 模式。

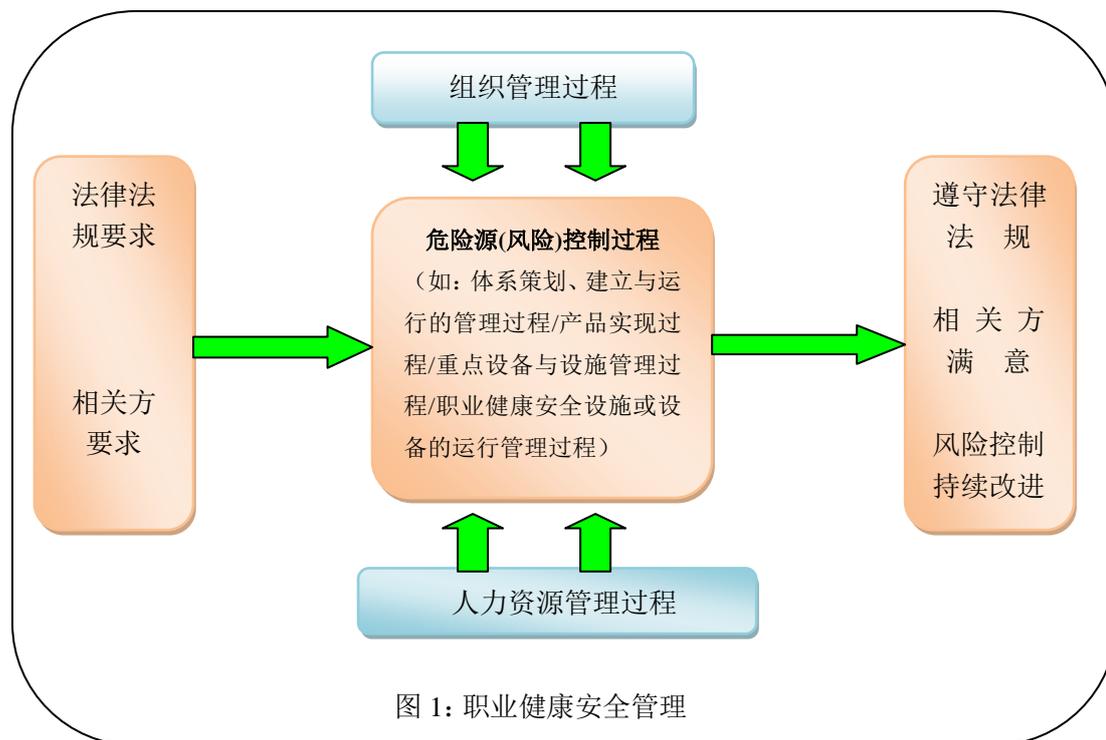


图 1: 职业健康安全管理

E.3 基于过程的 QMS 与 OHSMS 结合审核

根据 QMS 过程与 OHSMS 过程的区别与联系，可以有效地策划基于过程的 QMS 与 OHSMS 结合审核方案。两个管理体系过程的联系和共同点，就是结合审核的结合点，

而两个管理体系过程的区别和不同点，就是需要区别对待的方面。无论怎样，审核组都要确定一个审核路径，或是以 QMS 的产品实现过程为主线，兼顾可结合审核的 QHSMS 而覆盖 OHSMS 所关注的危险源和职业健康安全风险的管理过程；或是以 OHSMS 所关注的危险源和职业健康安全风险的管理过程为主线，兼顾可结合审核的 QMS 部分而覆盖 QMS 所关注的产品实现过程；或是审核沿着两条主线同时进行。

E. 3.1 审核组

为了有效地实施这种结合审核，审核组成员需要拥有审核 QMS 和 OHSMS 的相应过程的能力。

E. 3.2 审核的策划

针对受审核方按照 QMS 和 OHSMS 要求所建立的统一的管理体系，适宜的审核方案可以是：

- 1) 当审核员的专业领域受到限制时，审核组有 2 名审核员是一种比较好的选择；
- 2) 其中一名审核员以 QMS 的产品实现过程为主线实施审核，并在审核中关注相关的 QMS 的其它过程的作用和绩效，以及产品实现主线上危险源和职业健康安全风险的管理过程及其相关过程的作用和绩效；
- 3) 另一名审核员以 OHSMS 所关注的危险源和职业健康安全风险的管理过程为主线实施审核，并在审核中关注相关的 OHSMS 其它过程的作用和绩效，以及与 QMS 相关的其它过程的作用和绩效；
- 4) 必要时，通过审核组内部沟通，确保审核员之间信息的及时交流。