



中华人民共和国国家标准

GB/T 19011—2021/ISO 19011:2018

代替 GB/T 19011—2013

管理体系审核指南

Guidelines for auditing management systems

(ISO 19011:2018, IDT)

2021-08-20 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
管理体系审核指南

GB/T 19011—2021/ISO 19011:2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年8月第一版

*

书号: 155066·1-67797

版权专有 侵权必究

目 次

前言	III
引言	IV
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	4
5 审核方案的管理	5
5.1 总则	5
5.2 确立审核方案的目标	6
5.3 确定和评价审核方案的风险和机遇	7
5.4 建立审核方案	8
5.4.1 审核方案管理人员的作用和职责	8
5.4.2 审核方案管理人员的能力	8
5.4.3 确立审核方案的范围和详略程度	9
5.4.4 确定审核方案资源	9
5.5 实施审核方案	9
5.5.1 总则	9
5.5.2 规定每次审核的目标、范围和准则	10
5.5.3 选择和确定审核方法	10
5.5.4 选择审核组成员	11
5.5.5 为审核组长分配每次的审核职责	11
5.5.6 管理审核方案结果	12
5.5.7 管理和保持审核方案记录	12
5.6 监视审核方案	12
5.7 评审和改进审核方案	13
6 实施审核	13
6.1 总则	13
6.2 审核的启动	13
6.2.1 总则	13
6.2.2 与受审核方建立联系	14
6.2.3 确定审核的可行性	14
6.3 审核活动的准备	14
6.3.1 成文信息评审	14
6.3.2 审核的策划	14
6.3.3 审核组工作分配	15
6.3.4 准备审核所需的成文信息	16
6.4 审核活动的实施	16

6.4.1	总则	16
6.4.2	为向导和观察员分配角色和职责	16
6.4.3	举行首次会议	16
6.4.4	审核中的沟通	17
6.4.5	审核信息的可获取性和访问	17
6.4.6	实施审核时的成文信息评审	17
6.4.7	收集和验证信息	18
6.4.8	形成审核发现	19
6.4.9	确定审核结论	19
6.4.10	举行末次会议	19
6.5	审核报告的编制和分发	20
6.5.1	审核报告的编制	20
6.5.2	审核报告的分发	21
6.6	审核的完成	21
6.7	审核后续活动的实施	21
7	审核员的能力和评价	21
7.1	总则	21
7.2	确定审核员能力	22
7.2.1	总则	22
7.2.2	个人行为	22
7.2.3	知识和技能	22
7.2.4	审核员能力的获得	24
7.2.5	审核组长能力的获得	24
7.3	审核员评价准则的建立	25
7.4	选择适当的审核员评价方法	25
7.5	进行审核员评价	25
7.6	保持并提高审核员能力	25
附录 A (资料性)	审核员策划和实施审核的补充指南	26
参考文献	34

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 19011—2013《管理体系审核指南》，与 GB/T 19011—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 审核原则新增基于风险的方法；
- b) 扩充了管理审核方案的指南，包括审核方案的风险；
- c) 扩充了实施审核的指南，特别是审核策划部分；
- d) 扩充了审核员的通用能力要求；
- e) 调整了术语，以反映过程而不是对象（事物）；
- f) 删除了包含审核特定管理体系专业能力要求的附录；
- g) 扩充了附录 A，以提供审核（新）概念的指南，例如组织环境、领导作用与承诺、虚拟审核、合规和供应链。

本文件使用翻译法等同采用 ISO 19011:2018《管理体系审核指南》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、中质协质量保证中心、中国设备监理协会、北京军友诚信检测认证有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、中创新海(天津)认证服务有限公司、中联认证中心(北京)有限公司、安徽国科检测科技有限公司、北京特里尼斯石油技术股份有限公司、山东中烟工业有限责任公司青岛卷烟厂、苏州莱恩精工合金股份有限公司、广州汽车集团股份有限公司、中国认证认可协会、中国汽车技术研究中心有限公司、长飞光纤光缆股份有限公司、海信集团控股股份有限公司、华夏认证中心有限公司、南京科瑞达电子装备有限责任公司、无限极(中国)有限公司、苏州君坤企业管理有限公司、山东凤祥股份有限公司、深圳大学。

本文件主要起草人：张婧姝、谷艳君、李镜、任青钺、王瑜、曹华、郑燕、刘小茵、殷红、姚业强、周育清、邵栋梁、尚敏、李东方、张秀卓、林小慰、孙兵、郑元辉、彭洁、国姝静、夏芳、邵国平、刘伟德、黄开、张目华、刘伟丽、王索。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布 GB/T 19021.1—1993、GB/T 19021.2—1993、GB/T 19021.3—1993；1996 年首次发布 GB/T 24010—1996、GB/T 24011—1996、GB/T 24012—1996；
- 2003 年第一次修订，发布 GB/T 19011—2003，代替的文件为：GB/T 19021.1—1993、GB/T 19021.2—1993、GB/T 19021.3—1993、GB/T 24010—1996、GB/T 24011—1996、GB/T 24012—1996；
- 2013 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

引 言

自从 GB/T 19011—2013 发布以来,我国又发布了若干新的管理体系标准,其中很多都有共同的结构、术语和核心定义以及相同的核心要求。因此,需要考虑更广泛的管理体系审核方式并提供更通用的指南。审核结果能为业务策划的分析提供输入,还能有助于识别改进需求和活动。

审核可以针对不同的审核准则分别或组合进行,审核准则包括但不限于:

- 在一个或多个管理体系标准中确定的要求;
- 有关相关方规定的方针和要求;
- 法律法规要求;
- 组织或其他各方确定的一个或多个管理体系过程;
- 与管理体系提供的特定输出有关的管理体系计划(例如,质量计划、项目计划)。

本文件为所有规模和类型的组织以及不同范围和规模的审核提供指导,包括由大型审核组实施的审核,通常是大型组织的审核;以及无论大型或小型组织中,由单个审核员实施的审核。应视审核方案的范围、复杂程度和规模情况而应用本指南。

本文件专注于内部审核(第一方)和组织对其外部供方和其他外部相关方进行的审核(第二方)。本文件也可用于第三方管理体系认证以外的其他目的的外部审核。GB/T 27021.1 为第三方认证的管理体系审核提供了要求,本文件可以提供有用的附加指导(见表 1)。

表 1 不同类型的审核

第一方审核	第二方审核	第三方审核
内部审核	外部供方审核	认证和/或认可审核
	其他外部相关方审核	法律、法规和类似的审核

本文件中“管理体系”“人员”“审核员”等词可代表单数或复数。使用者可以根据自身情况实施本指南。

本文件旨在适用于广泛的潜在使用者,包括审核员、实施管理体系的组织和出于合同或法规原因需要进行管理体系审核的组织。本文件的使用者可以在制定自己的审核相关的要求时应用本指南。

本文件中的指南也可用于自我声明的目的,并且可对从事审核员培训或人员认证的组织提供帮助。

应灵活运用本文件的指南。正如本文件所述,可以根据组织的管理体系的规模和成熟度等级的不同,来使用本指南。还应考虑受审核的组织的性质和复杂程度,以及拟实施的审核的目的和范围。

当两个或多个不同领域的管理体系一起审核时,采用多体系审核的方法。当这些体系整合到单一的管理体中时,审核的原则和过程与多体系审核相同(有时称为一体化审核)。

本文件对审核方案的管理、管理体系审核的策划和实施,以及审核员和审核组的能力和评价提供指南。

管理体系审核指南

1 范围

本文件提供了管理体系审核的指南,包括审核原则、审核方案管理和管理体系审核实施,以及评价参与审核过程的人员能力的指南。这些活动涉及审核方案管理人员、审核员和审核组。

本文件适用于需要策划和实施管理体系内部审核、外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

只要对于所需的特定能力予以特殊考虑,本文件也可应用于其他类型的审核。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 有关标准化的术语数据库的网址为:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电工百科:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

审核 audit

为获得客观证据(3.8)并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则(3.7)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,有时称为第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行。

注2: 通常,外部审核包括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。第三方审核由独立的审核组织进行,如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.1,有修改,修改了注]

3.2

多体系审核 combined audit

在一个受审核方(3.13),对两个或两个以上管理体系(3.18)一起实施的审核(3.1)。

注: 当两个或多个不同领域的管理体系整合到单一管理体系中时,称为整合管理体系。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.2,有修改]

3.3

联合审核 joint audit

在一个受审核方(3.13),由两个或两个以上审核组织同时实施的审核(3.1)。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.3]

3.4

审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组(一次或多次)审核(3.1)安排。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.4]