



**国际标准组织**

---

ISO 19011: 2011

---

# **管理体系审核指南**

Guidelines for auditing management systems

2011 年 11 月 15 日  
(第二版)



**本文档受版权保护**

© ISO 2011

保护所有权利。除非另行规定，未经 ISO（地址如下所示）或请求者所在国家 ISO 成员团体的书面许可，不得以任何形式或通过任何方式，无论是电子的还是机械的，包括影印和缩微胶片，对本出版物的任何部分进行复制或利用。

ISO 版权办公室

Case postale 56·CH-1211 Geneva 20

电话: +41 22 749 01 11

传真: +41 22 749 09 47

电子邮件: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

网址: [www.iso.org](http://www.iso.org)

印刷于瑞士

© ISO 2011— 一切权利保留

# 目 录

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 前言 .....                              | 1  |
| 引言 .....                              | 2  |
| 1 范围 .....                            | 4  |
| 2 规范性引用文件 .....                       | 4  |
| 3 术语和定义 .....                         | 4  |
| 4 审核原则 .....                          | 7  |
| 5 审核方案的管理 .....                       | 9  |
| 5.1 总则 .....                          | 9  |
| 5.2 确立审核方案的目标 .....                   | 10 |
| 5.3 建立审核方案 .....                      | 11 |
| 5.4 实施审核方案 .....                      | 13 |
| 5.5 监视审核方案 .....                      | 17 |
| 5.6 评审和改进审核方案 .....                   | 17 |
| 6 实施审核 .....                          | 19 |
| 6.1 总则 .....                          | 19 |
| 6.2 审核的启动 .....                       | 19 |
| 6.3 审核活动的准备 .....                     | 20 |
| 6.4 审核活动的实施 .....                     | 22 |
| 6.5 审核报告的编制和分发 .....                  | 27 |
| 6.6 审核的完成 .....                       | 28 |
| 6.7 审核后续活动的实施 .....                   | 28 |
| 7 审核员的能力和评价 .....                     | 29 |
| 7.1 总则 .....                          | 29 |
| 7.2 确定满足审核方案需求的审核人员能力 .....           | 29 |
| 7.3 审核员评价准则的建立 .....                  | 33 |
| 7.4 选择适当的审核员评价方法 .....                | 33 |
| 7.5 进行审核员评价 .....                     | 34 |
| 7.6 保持并提高审核员能力 .....                  | 34 |
| 附录 A （资料性附录） 审核员专业知识和技能的指南和说明示例 ..... | 35 |
| 附录 B （资料性附录） 审核员策划和实施审核的进一步指南 .....   | 41 |
| 参考文献 .....                            | 47 |

## 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 的技术委员会完成，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 保持联系的各国际组织（官方的或非官方的）也可参加有关工作。在电工技术标准化方面，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 2 部分给出的规则起草。

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。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利问题，这一点应引起注意，ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO19011 是由 ISO/TC176/SC3 质量管理和质量保证技术委员会/支持技术分委员会制定的。

第二版替代第一版（ISO 19011: 2002），并进行了技术性修订。

和第一版相比，主要变化如下：

- 扩大了管理体系审核指南的范围；
- 阐述了 ISO 19011 和 ISO/IEC 17021 之间的关系；
- 审核体系中新增加了机密性；
- 重新制定了第 5 章，第 6 章和第 7 章；
- 帮助栏中的附加信息移至附录 B 中；
- 加强了能力测定和评估过程；
- 举例说明中的特定学科的知识和技能被列入附录 A；
- 更多信息浏览：[www.iso.org/19011auditing](http://www.iso.org/19011auditing).

## 引言

自从 2002 年发布本标准第一版以来，又发布了若干新的管理体系标准。因而需要考虑更宽范围的管理体系审核以及提供更通用的指南。

在 2006 年，基于本标准第一版的部分内容，发布了 ISO/IEC 17021 标准，为管理体系第三方认证规定了要求。

ISO/IEC 17021 的第二版，出版于 2011 年，将本标准第一版中提供的指南转换为管理体系认证审核的要求。因此，本标准第二版提供的指南虽然适用于所有使用者（包括中小型组织），但主要注重通常所说的“内部审核”（第一方审核）和“由顾客对其供方所进行的审核”（第二方审核）。那些与管理体系认证有关的审核应遵守 ISO/IEC 17021: 2011 的要求，当然，本标准的指南对其也有帮助作用。

表 1 给出了本标准与 ISO/IEC 17021 之间的关系。

**表 1—本标准与 ISO/IEC 17021 范围之间的关系**

| 内部审核      | 外部审核      |                                                        |
|-----------|-----------|--------------------------------------------------------|
|           | 供方审核      | 第三方审核                                                  |
| 有时称为第一方审核 | 有时称为第二方审核 | 出于法律法规、行政监督或类似目的出于认证的目的（请见 ISO/IEC 17021: 2011 第二版的要求） |

本标准不陈述要求，而是提供关于审核方案管理和管理体系审核的策划和实施以及审核员和审核组能力和评价的指南。

组织可以运行多个管理体系，然而读者可以结合自身的特殊场合实施该指南。

本标准拟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以及由于合同或法定要求需要实施管理体系审核的组织。本标准的使用者可以应用这些指南制定其与审核相关的要求。

本标准的指南可以用于自我声明的目的，也适用于从事审核员培训或人员注册的组织。应灵活运用本标准的指南。正如本标准所述，应根据组织管理体系的规模、成熟度水平、受审核组织的性质和复杂程度及所实施的审核目标和范围的不同，来使用本指南。

本标准引入了管理体系审核风险的概念。所采用的方法与未达到审核目标的审核过程风

险相关，也与受审核组织的活动和过程对审核的潜在干扰有关。本标准不提供针对组织的风险管理过程的具体指南，然而鼓励组织审核时关注管理体系的重大事项。

本标准采用的方法适用于两个或更多的不同领域的管理体系共同审核（称之为“结合审核”）的场合。当这些管理体系整合为一个管理体系时，审核原则和过程与结合审核相同。

第3章规定了本标准所使用的关键术语和定义，以确保这些定义与其他标准中的定义不发生冲突。

第4章描述了审核所依据的原则。这些原则有助于使用者理解审核的本质，对于理解5-7章中所描述的指南也很重要。

第5章提供了关于建立和管理审核方案、建立审核方案目标以及协调审核活动的指南。

第6章提供了关于策划和实施管理体系审核的指南。

第7章提供了有关管理体系审核员和审核组的能力和评价的指南。

附录A 提供了针对不同领域应用第7章中指南的示例

附录B 为审核员提供了策划和实施审核的附加指南。

# 审核管理体系指南

## 1 范围

本标准提供了管理体系审核的指南,包括审核原则、审核方案的管理和管理体系审核的实施,也对参与管理体系审核过程的人员的个人能力提供了评价指南,这些人员包括审核方案管理人员、审核员和审核组。

本标准适用于需要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。

只要对所需要的特定能力给予特殊考虑,本标准有可能应用于其它类型的审核。

## 2 规范性引用文件

本标准无规范性引用文件。列出本章是为了与其他管理体系标准的条款号相一致。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 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(例如确认管理体系的有效性或获得用于改进管理体系的信息),可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下,尤其在中小型组织内,可以由与正在被审核的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。第三方审核由独立的审核组织进行,如监管机构或提供认证或注册的机构。

注 3: 当两个或两个以上不同领域的管理体系(如质量、环境、职业健康和安全)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。

注 5: 改自 ISO 9000: 2005 第 3.9.1 条。



北京文心雕语翻译有限公司  
Beijing Lancarver Translation Inc.

---

---

---

## 完整版本请在线下单

或咨询：

TEL： 400-678-1309

QQ： 19315219

Email：[info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)

<http://www.lancarver.com>

---

---

## 对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开 户 行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

---

---

支付宝账户：[info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)

---

---

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！