

文件名	与审核相关的几个概念		
电子文件编码	JLNS002	页 码	4 - 3
为达到以上三个目标,质量管理体系的建立、健全,必须站在系统的高度对组织的质量管理进行综合、优化和规范;必须有计划、有效地利用技术、人力和物质资源;必须充分考虑利益、成本、风险对组织和顾客的重要作用。所以开展质量管理体系内部审核,应关注上述“三个必须”。 ●审核范围(Audit Scope) 审核范围是指某一给定审核的深度及广度。是界定组织建立的质量管理体系覆盖及其承诺和实施的范围。审核可由其所包含的因素的术语来表达,如:地理位置、组织单元、活动和过程。确定审核范围至关重要。对审核范围的界定实际上是界定组织建立质量管理体系覆盖的范围及其承诺和实施的范围。 ISO9001:2000 以过程方法模式替代了 1994 版要素模式,强调审核范围以组织单元、场所、过程或活动来表示。 ISO9001:2000 中过程可分为产品的实现过程和产品的支持过程,后者包括管理过程。产品的实现过程主要是与顾客有关的过程,如产品要求的评审、设计开发、采购、生产和服务等,产品的支持过程主要有管理职责、资源管理、测量和监控等,因此审核范围中的过程和活动应从这两方面考虑。确定审核范围时应考虑到允许的删减。删减的要点是: ①)任何删减必须满足 ISO9001:2000 中“应用”的规定; ②组织在认证范围内已具有的过程职能不能删减; ③限于第 7 章“产品实现”; ④7.5“生产和服务的提供”中的需求可根据组织的实际情况进行删减。审核组应评审删减的适宜性和符合性。			