

GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书

审核案例100例

主编 李 虹



中国标准出版社

GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书

审核案例 100 例

主 编 李 虹

中国标准出版社

1995

图书在版编目(CIP)数据

审核案例 100 例/李虹主编. —北京:中国标准出版社,
1995

(GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书)

ISBN 7-5066-1163-5

I. 审… II. 李… III. 质量管理体系-审计-核对-案例
-质量标准 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 16178 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:8522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 850×1168 1/16 印张 11 字数 252 千字

1995 年 9 月第一版 1996 年 4 月第三次印刷

*

印数 14 001—22 000 定价 25.00 元

前 言

《审核案例 100 例》是 GB/T 19000—ISO 9000 族标准 (1994) 宣贯丛书的第六本。本书由国家注册审核员、深圳爱基久千实业有限公司 ISO 9000 咨询中心首席咨询师李虹执笔编写, 由国家级专家、国家注册主任审核员、国家审核员考官刘爱基主审。书中汇集了 100 多个审核案例, 是作者在多年的审核或咨询工作中实践经验的积累。这些案例带有一定的普遍性, 有些是不同行业的企业容易犯的共性的错误, 也有一些是针对某些行业特点的典型案例。所选取的案例涉及到审核的全过程。本书选取的案例对 ISO 9000 族标准实施工作者、审核人员及咨询人员有一定的参考价值。

《审核案例 100 例》一书共分五章, 第一章是质量体系审核总论。第二章是审核准备的有关案例, 重点介绍检查表编制的有关案例。第三章为审核实施的有关案例, 列举了实际审核中发生的各种情景, 这些情景涉及了 GB/T 19001—ISO 9001 的 20 个要素的有关方面。第四章为不合格报告案例, 主要写了不合格陈述部分。第五章为审核后续工作的有关案例, 列举了一些纠正措施案例。

本书各章节的案例具有一定的关联性, 为便于读者参考, 各章案例都增加了说明并列出了相互引用的关系。

《审核案例 100 例》一书在编写过程中得到了部分专职审核员和咨询师及企业的质量工作者的支持, 史迎春、王永芬、夏常荣、张学敏等同志还为本书提供了部分案例, 特在此表示感谢。同时也热切希望得到各位专家和读者的指正。

作 者

1995 年 6 月

目 录

第一章 质量体系审核总论.....	1
一、有关术语.....	1
二、质量体系审核的分类与目的.....	5
三、质量体系审核的特点.....	7
四、质量体系审核的步骤.....	8
第二章 审核准备的有关案例	11
一、确定审核范围和成立审核组	11
二、质量体系文件的审查	12
三、审核计划的准备	13
四、检查表的准备	14
五、审核准备案例	15
第三章 审核实施的有关案例	37
一、首次会议	37
二、现场审核	38
三、末次会议	39
四、审核实施中的案例	40
第四章 不合格报告案例	66
一、不合格的分类	66
二、不合格报告的内容与格式	67
三、不合格报告案例	68
第五章 审核后续工作的有关案例.....	119
一、纠正和预防措施.....	119
二、跟踪和监督活动.....	120
三、审核后续活动案例.....	121
附录一 GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务 的质量保证模式.....	133
附录二 GB/T 19021.1—93 质量体系审核指南 审核	146
附录三 GB/T 19021.2—93 质量体系审核指南 质量体系审核员的 评定准则.....	156
附录四 GB/T 19021.3—93 质量体系审核指南 审核工作管理	163

第一章 质量体系审核总论

一、有关术语

1. 质量审核与质量体系审核

●ISO 8402:1994 对质量审核下的定义是：

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

注

- 1 质量审核一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程、产品或服务的审核。上述这些审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”和“服务质量审核”。
- 2 质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行，但最好在有关人员的配合下进行。
- 3 质量审核的一个目的是评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。
- 4 质量审核可以是内部或外部的目的而进行。

2. 质量审核与质量体系审核理解要点

●质量审核的内容主要包括三个方面

- 质量活动及其有关结果是否符合计划安排；
- 安排是否有效实施；
- 安排是否能达到预定目标。

●质量审核应是“有系统的”审查

- 审核须有组织地进行；
- 审核内容应包含上述三个方面；
- 审核活动应按照特定的计划和检查表进行；
- 审核的重点是发现那些有关系统失效的客观证据。

●质量审核是“独立的”审查

- 应注意保持审核的独立性和公正性；
- 质量审核不应导致将质量责任从受审核方的工作人员身上转移到审核组织或人员身上；
- 审核人员应免受偏见、情绪和其他有可能损害审核工作客观性因素的影响，坚持尊重客观证据。

●质量体系审核

- 质量体系审核是质量审核的一种；
- 质量体系审核的对象是组织的质量体系或质量保证能力；
- 以上对质量审核的理解要点同样适用于质量体系审核。

3. 管理评审

●ISO 8402:1994 对管理评审下的定义是：

由最高管理者就质量方针和目标，对质量体系的现状和适应性进行的正式评价。

注

- 1 管理评审可以包括质量方针评审。
- 2 质量审核的结果可作为管理评审的一种输入。
- 3 “最高管理者”指的是其质量体系受到评审的组织的管理者。

●管理评审理解要点

- 须由负有质量责任的供方管理者组织进行；
- 通常包括对内部质量审核结果的评定；
- 应作为一项正式活动安排，有计划、有实施，应提交有关结果、结论和建议的书面报告；
- 评审的目的是评价质量体系的现状及适应性；
- 评审应实现质量体系的改进。

4. 不合格与缺陷

●ISO 8402:1994 对不合格和缺陷下的定义是：

不合格：没有满足某个规定的要求。

注：该定义包括了一个或多个质量特性（包括可信性特性）、或质量体系要素偏离规定要求或缺少。

缺陷：没有满足某个预期的使用要求或合理的期望，包括与安全性有关

的要求。

注：期望必须在现有条件下是合理的。

●不合格理解要点

- 不满足标准、体系文件、合同或社会要求的事项；
- “规定的要求”是明文规定、必须满足的；
- “不合格”是在对实际运作与规定要求的相符程度进行评价时得出的结论。

●缺陷理解要点

- “缺陷”是相对“预期的使用要求”或“合理的期望”而言的；
- “预期的使用要求”涉及到执行“规定的要求”的结果或使用产品的结果；
- “期望”在现实中必须是合理的；
- “缺陷”是在对结果是否完美的层面上评价时得出的结果。

5. 质量审核员

●ISO 10011-1:1990 对质量审核员下的定义是：

经鉴定合格，从事质量审核的人员。

注：被指定主持某一质量审核的审核员称为“质量审核组长”。

●审核员资格

- 审核员应具备一定的资格；
- 第三方审核员须经国家专门机构认可；
- 内部审核员也应经过专门的培训和委派。

6. 可追溯性

●ISO 8402:1994 对可追溯性下的定义是：

根据记载的标识，追踪实体的历史、应用情况和所处场所的能力。

注

1 术语“可追溯性”可能是下列三种主要含义之一：

a) 就产品而言，它可能涉及：

- 原材料和零部件的来源；
- 产品形成过程的历史；
- 交付后产品的分布和场所。

- b) 就校准而言,是指测量设备与国家或国际标准、基准、基本物理常数或特性或标准物质的联系。
 - c) 就数据收集而言,是指实体质量环全过程中产生的计算结果和数据,有时要追溯到实体的质量要求。
- 2 若有要求,应明确地规定可追溯性要求的所有方面,例如时间期限、源点或标识等方面。

●可追溯性理解要点

- 可追溯性是一种能力,即追查某实体的历史,应用情况和场所的能力;
- 这种能力通过“记载的标识”来实现;
- 实现可追溯性是一系列精细管理活动的结果。

7. 特许,让步

●ISO 8402:1994 对特许,让步下的定义是:

对使用或放行不符合规定要求的产品的书面认可。

注:“特许”限用于其某些特定不合格特性在指定偏差内的,并限于一定的期限或数量产品的发付。

●让步(特许)理解要点

- 让步(特许)须进行“书面认可”;
- 让步(特许)对象仅限于不符合规定要求的产品,应限于一定数量和期限。

8. 委托方;受审核方

●ISO 10011-1:1990 对委托方下的定义是:

委托方:提出审核要求的人或组织。

注:委托方可以是:

- a) 希望他人按照某质量体系标准对自己的质量体系进行审核的受审核方;
- b) 希望由自己的审核员或第三方对供方的质量体系进行审核的顾客;
- c) 被授权审查某一质量体系是否对其所提供的产品或服务实施了充分控制的独立机构(如食品、医药、核能或其他管理机构);
- d) 为使受审核组织的质量体系注册,被指定进行审核的独立机构。

●ISO 8402:1994 对受审核方下的定义是:

受审核方:受审核的组织。

●理解要点

- 委托方可以是受审核方;
- 内部审核不存在委托方。

9. 客观证据;质量审核观察结果

●ISO 8402:1994 对客观证据和质量审核观察结果下的定义是:

客观证据:建立在通过观察、测量、试验或其他手段所获事实的基础上,证明是真实的信息。

质量审核观察结果:质量审核期间对有客观证据证实的事实所作的陈述。

●客观证据理解要点

- 可陈述的事实;
- 可验证的事实;
- 不含有推测、猜想成分。

●质量审核观察结果理解要点

- 是审核工作过程中的产物;
- 依据客观证据经分析得出的结论;
- 是编制不合格报告和审核报告的依据。

二、质量体系审核的分类与目的

1. 质量体系审核的分类

●质量体系审核是质量审核的一种形式,质量审核按目的可分为:

- 内部质量审核;
- 外部质量审核。

●质量体系审核的分类

质量体系审核	{	内部审核——甲方审核(第一方审核)
		外部审核 { 乙方审核(第二方审核)
		丙方审核(第三方审核)

●第一方审核(内部审核)

——由组织内部人员进行的质量体系审核,审核的对象为组织自身的质量体系。

●第二方审核(外部审核)

——由用户或其代表对其供应商进行的质量体系审核,审核的对象为供应商的质量保证体系(某种质量保证模式)。

●第三方审核(外部审核)

——由独立于供需双方之外的认证机构对组织进行的质量体系审核。

2. 各类型质量体系审核的目的

●第一方审核——内部审核的目的主要有

——ISO 9000 族标准所要求;
——作为管理层的一种管理手段;
——在第二方或第三方审核前纠正不足;
——维持、完善、改进质量体系的需要。

●第二方审核——用户对供应商审核的目的主要有

——ISO 9000 族标准所要求;
——选择、评价、认可供应商的依据;
——促进供应商改进质量体系;
——加强与供应商的沟通及相互间对质量的共识。

●第三方审核——认证机构审核的目的主要有

——得到符合 ISO 9000 族标准的注册;
——减少重复审核和不必要的开支;
——提高组织的信誉和市场竞争力;
——促进组织质量管理目标的实现;
——无明显“第二方审核”需要时采用。

三、质量体系审核的特点

1. 被审核的质量体系必须是正规的

●要求建立正规的质量体系的原因

- “正规”的质量体系才能正常运作；
- 正常运作的质量体系才有必要审核；
- “正规”的质量体系形式才可进行公正比较和评价；
- ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 是三种“正规”的质量保证模式，用以比较和评价依此而建立的“正规”的质量体系。

●正规的质量体系必须满足下列要求

- 必须具有完整的质量体系文件；
- 文件控制、文件更改应符合标准的要求；
- 实际行动与书面文件或非书面承诺应一致；
- 必要的运作情况应有可追溯的记录。

2. 质量体系审核必须是一种正式的活动

●质量体系审核必须依照正式、特定要求进行，特定的要求有

- 合同要求；
- 质量手册、程序、作业指导书及其他管理性文件、技术文件；
- ISO 9000 族标准；
- 有关的法律法规要求；
- 以上特定要求须在确定审核任务时明确。

●质量体系审核依据正式程序和书面文件进行

- 审核目的、范围明确；
- 制定正式审核计划；
- 制定实施审核计划的检查表；
- 依据计划和检查表进行职业化审核。

●质量体系审核结果形成正式文件

- 审核结果以正式的审核报告(包括不合格报告)形式提交委托方或

受审核方；

——审核报告和记录作为正式文件留存到规定期限。

●质量体系审核只能依据客观证据(即与质量体系和质量有关的事实)

——客观存在的证据；

——不受情绪或偏见左右的事实；

——可陈述、可验证的事实；

——可定性或定量的事实；

——可形成文件的陈述。

●从事质量体系审核的人员具备一定的资格

——第一、二方审核人员受过一定培训、能胜任工作且与被审核的工作无直接责任；

——第三方认证的审核人员须为国家注册审核员。

3. 质量体系审核是个抽样过程

●质量体系审核的局限性

——只能在某一时刻进行,不能跟踪全过程；

——只能涉及体系的主要部门,不可能遍及整个体系；

——只能调查到具有代表性的人和事,不可能审查全部体系。

●质量体系审核是抽样进行的

——抽样具有随机性,具有一定的风险；

——应着重于发现有关系统失效的凭据；

——不应抱着“非查到问题”的目的去工作；

——任何审核都不能证明质量体系完美无缺。

四、质量体系审核的步骤

1. 质量体系审核的两个阶段

●质量体系文件审查

——审查受审核方是否建立了正规的、文件化的体系；

——文件的内容是否能正确、充分满足标准要求；

——了解受审核方的基本情况。

●现场审查

——检查受审核方的现场运作是否符合特定要求(合同、质量手册、质量保证标准等)。

2. 外部审核的步骤

●提出审核

——确定审核范围；
——确定审核组；
——质量体系文件的初审。

●审核准备

——制订审核计划；
——审核组任务分配；
——准备工作文件(检查表、记录表等)。

●实施审核

——首次会议；
——检查(收集客观证据,记录审核观察结果等)；
——末次会议。

●审核报告

——编制审核报告；
——报告的分发、存档。

●纠正措施的跟踪

——向受审核方提出采取纠正措施的要求；
——受审核方制定计划并实施纠正措施；
——纠正措施有效性的验证；
——记录并提出结论(例如:升级等)。

●监督

——2~3年内对受审核方的整个质量体系进行监督检查；

——复审。

3. 内部审核的步骤

●内部审核工作计划

- 制定全年的内部审核工作计划；
- 确定审核范围；
- 确定审核频次；
- 明确各次审核的目的。

●审核准备

- 指定审核员和组成审核组,分配工作；
- 收集有关文件；
- 文件审查(视情况需要而定)；
- 制定审核计划；
- 准备工作文件。

●实施审核

- 首次会议；
- 现场审核(收集客观证据,记录观察结果)；
- 末次会议。

●审核报告

- 编制审核报告；
- 报告的分发、存档。

●纠正措施的跟踪

- 向受审核方提出采取纠正措施的要求；
- 受审核方制定计划并实施纠正措施；
- 验证纠正措施有效性并记录。

第二章 审核准备的有关案例

一、确定审核范围和成立审核组

1. 审核范围和时机

●审核范围包括

- 申请审核依据的标准或文件；
- 申请审核的组织名称及其具体范围(场所)；
- 申请审核所涉及的生产产品或提供的服务。

●提出审核的时机

- 首次申请认证注册；
- 认证注册有效期满时(一般为三年)；
- 质量体系或质量要素的一些重要要素(领导、组织机构、方针、技术等)有重大变化时；
- 近期审核有严重系统性问题,在针对这些问题进行了全面改进后；
- 有关法规规定审核期限内；
- 客户提出明确要求时。

2. 确定审核组

●审核组成员选择的条件

- 资格；
- 注册的审核工作业务范围；
- 专业知识；
- 工作的协调等；
- 需要时,可聘请对审核范围所涉及的技术熟悉的专家参加审核工作。

●审核组长选择条件

- 是否具备资格(如主任审核员等);
- 是否有受审核方所涉及的注册审核工作业务范围和工作经验;
- 理想的审核组长除应具备对审核组长的一般要求外,最好熟悉受审核的业务领域。

二、质量体系文件的审查

1. 质量体系文件审查的目的

●外部审核进行质量体系文件审查的目的

- 查阅受审核方的质量体系文件,看其能否满足审核所约定的文件的要求,从而确定所申请的审核能否进行;
- 借助文件了解受审核方的质量体系情况,以便制定审核计划。

●内部审核进行质量体系文件审查的目的

- 借助文件了解质量体系情况,以便制定审核计划;
- 评价现有的文件化的质量体系的符合性;
- 评价现有文件的有效性及控制情况。

2. 质量体系文件审查要点

●文件审查的两个主要方面

- 形式审查;
- 内容审查。

●形式审查

- 文件的发布、生效日期;
- 审核与批准是否按规定权限进行;
- 是否按规定进行文件编号,在确定的范围发放;
- 是否有页码、章节标记、文件名称等;
- 是否最新版本,所有修改处是否有明确的修改状态标识及说明。

●质量手册的内容审查

- 受审核方的基本信息,如规模、简史、组织机构、产品(服务)、联络方式等是否被包括;