

# ISO/TS 16949:2002

## 审核案例 88 例

聂 微 编著



中国标准出版社



责任编辑：胡 鲲  
段 炼

封面设计：徐东彦

版式设计：李 玲

责任校对：王 红

责任印制：邓成友

ISBN 7-5066-3335-3



9 787506 633352 >

ISBN 7-5066-3335-3/TB · 1072

定价：22.00 元

**ISO/TS 16949:2002**

---

**审核案例 88 例**

聂微 编著

中国标准出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

ISO/TS 16949:2002 审核案例 88 例/聂微编著. — 北京:中国标准出版社,2003

ISBN 7-5066-3335-3

I. I… II. 聂… III. 汽车工业—质量管理体系—国际标准,ISO/TS 16949:2002—学习参考资料

IV. F407.471.63

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 109824 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:68523946 68517548

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

\*

开本 787×1092 1/16 印张 9¼ 字数 210 千字

2003 年 12 月第一版 2003 年 12 月第一次印刷

\*

印数 1—3000 定价 22.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

**版权专有 侵权必究**

**举报电话:(010)68533533**

# 序 言

ISO/TS 16949:2002 审核案例88例

由广东省东莞市华太企业管理咨询有限公司首席顾问、董事总经理聂微先生执笔编写的中国第一部全面系统介绍 2002 版 ISO/TS 16949 的书籍《汽车供应商如何实施 ISO/TS 16949:2002》已经于 2002 年 12 月由中国标准出版社公开出版发行。上市以来,得到全国各地读者及部分汽车总装厂、供应商、质量认证机构和咨询公司的电话咨询,产生的反响出乎作者意料之外。虽然目前许多汽车供应商还在观望,但一个现实是:ISO/TS 16949 取代 QS9000 和 VDA6.1 是必然趋势。

由于目前市场上介绍 ISO/TS 16949 的公开出版物凤毛麟角,为了帮助欲实施和正在实施 ISO/TS 16949 的汽车供应商更好地执行这个标准,作者参考了目前已经通过 ISO/TS 16949:2002 的汽车供应商(如 2003 年 5 月底 SGS 验证通过的本田汽车供应商骏兴汽车零部件有限公司;2003 年 3 月上旬 TUV 验证通过的东南汽车供应商联弘交通器材有限公司)审核的部分资料,也参考了部分通过 QS9000 厂商的

## 第一章 如何进行 ISO/ TS 16949:2002 的质量审核

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 第一节 如何开展 ISO/ TS 16949 内部质量审核 ..... | 3  |
| 一、内部质量审核的策划 .....                   | 3  |
| 二、内部质量审核的主要工作 .....                 | 4  |
| 三、内部质量审核实施的步骤 .....                 | 5  |
| 第二节 如何进行 ISO/ TS 16949 产品审核 .....   | 10 |
| 一、产品审核简要说明 .....                    | 10 |
| 二、产品审核指导书 .....                     | 11 |
| 三、产品审核的实施步骤 .....                   | 13 |
| 第三节 如何进行制造过程审核 .....                | 16 |
| 一、制造过程审核的简要说明 .....                 | 16 |
| 二、制造过程审核的作用 .....                   | 17 |
| 三、制造过程审核的实施 .....                   | 17 |

## 第二章 ISO/ TS 16949:2002 内部审核要点

|                    |    |
|--------------------|----|
| 一、最高管理者的审核要点 ..... | 23 |
| 二、管理者代表的审核要点 ..... | 24 |
| 三、文控中心的审核要点 .....  | 25 |
| 四、行政部的审核要点 .....   | 26 |
| 五、市场部的审核要点 .....   | 27 |
| 六、设计开发部的审核要点 ..... | 28 |
| 七、生产部的审核要点 .....   | 30 |
| 八、质量部的审核要点 .....   | 32 |
| 九、采购的审核要点 .....    | 34 |
| 十、仓库的审核要点 .....    | 35 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| 十一、生产计划中心审核要点 ..... | 36 |
|---------------------|----|

### 第三章 ISO/ TS 16949:2002 审核不符合报告案例 88 例

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 案例 1:不符合 ISO/ TS 16949 条款 4.2.3 之案例 .....    | 41 |
| 案例 2:不符合 ISO/ TS 16949 条款 4.2.3 之案例 .....    | 42 |
| 案例 3:不符合 ISO/ TS 16949 条款 4.2.3.1 之案例 .....  | 43 |
| 案例 4:不符合 ISO/ TS 16949 条款 4.2.3.1 之案例 .....  | 44 |
| 案例 5:不符合 ISO/ TS 16949 条款 4.2.3.1 之案例 .....  | 45 |
| 案例 6:不符合 ISO/ TS 16949 条款 5.5.2.1 之案例 .....  | 46 |
| 案例 7:不符合 ISO/ TS 16949 条款 5.6.1 之案例 .....    | 47 |
| 案例 8:不符合 ISO/ TS 16949 条款 5.6.2.1 之案例 .....  | 48 |
| 案例 9:不符合 ISO/ TS 16949 条款 6.2.2 之案例 .....    | 49 |
| 案例 10:不符合 ISO/ TS 16949 条款 6.2.2.2 之案例 ..... | 50 |
| 案例 11:不符合 ISO/ TS 16949 条款 6.2.2.3 之案例 ..... | 51 |
| 案例 12:不符合 ISO/ TS 16949 条款 6.3 之案例 .....     | 52 |
| 案例 13:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.1b)之案例 .....    | 53 |
| 案例 14:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.1 之案例 .....     | 54 |
| 案例 15:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.1 之案例 .....     | 55 |
| 案例 16:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.1 之案例 .....     | 56 |
| 案例 17:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.1 之案例 .....     | 57 |
| 案例 18:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.1.2 之案例 .....   | 58 |
| 案例 19:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.2 之案例 .....     | 59 |
| 案例 20:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.2 之案例 .....     | 60 |
| 案例 21:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.2.1.1 之案例 ..... | 61 |
| 案例 22:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.2.2.2 之案例 ..... | 62 |
| 案例 23:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.2.3.1 之案例 ..... | 63 |
| 案例 24:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.1.1 之案例 ..... | 64 |
| 案例 25:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.3a)之案例 .....  | 65 |
| 案例 26:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.6 之案例 .....   | 66 |
| 案例 27:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.6.2 之案例 ..... | 67 |
| 案例 28:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.6.3 之案例 ..... | 68 |
| 案例 29:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.6.3 之案例 ..... | 69 |
| 案例 30:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.3.7 之案例 .....   | 70 |
| 案例 31:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.4 之案例 .....     | 71 |

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| 案例 32:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.4.1 之案例 .....   | 72  |
| 案例 33:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.4.1.2 之案例 ..... | 73  |
| 案例 34:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.4.1.3 之案例 ..... | 74  |
| 案例 35:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.4.3.2 之案例 ..... | 75  |
| 案例 36:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1 之案例 .....   | 76  |
| 案例 37:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.1 之案例 ..... | 77  |
| 案例 38:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.1 之案例 ..... | 78  |
| 案例 39:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.1 之案例 ..... | 79  |
| 案例 40:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.2 之案例 ..... | 80  |
| 案例 41:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.3 之案例 ..... | 81  |
| 案例 42:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.5 之案例 ..... | 82  |
| 案例 43:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.1.6 之案例 ..... | 83  |
| 案例 44:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.2 之案例 .....   | 84  |
| 案例 45:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.3 之案例 .....   | 85  |
| 案例 46:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.3 之案例 .....   | 86  |
| 案例 47:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.4.1 之案例 ..... | 87  |
| 案例 48:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.5 之案例 .....   | 88  |
| 案例 49:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.5 之案例 .....   | 89  |
| 案例 50:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.5.1 之案例 ..... | 90  |
| 案例 51:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.5.5.1 之案例 ..... | 91  |
| 案例 52:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6 之案例 .....     | 92  |
| 案例 53:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6 之案例 .....     | 93  |
| 案例 54:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6 之案例 .....     | 94  |
| 案例 55:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6 之案例 .....     | 95  |
| 案例 56:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6.1 之案例 .....   | 96  |
| 案例 57:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6.1 之案例 .....   | 97  |
| 案例 58:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6.2 之案例 .....   | 98  |
| 案例 59:不符合 ISO/ TS 16949 条款 7.6.3 之案例 .....   | 99  |
| 案例 60:不符合 ISO/ TS 16949 条款 8.1.2 之案例 .....   | 100 |
| 案例 61:不符合 ISO/ TS 16949 条款 8.1.2 之案例 .....   | 101 |
| 案例 62:不符合 ISO/ TS 16949 条款 8.1.2 之案例 .....   | 102 |
| 案例 63:不符合 ISO/ TS 16949 条款 8.1.2 之案例 .....   | 103 |
| 案例 64:不符合 ISO/ TS 16949 条款 8.1.2 之案例 .....   | 104 |
| 案例 65:不符合 ISO/ TS 16949 条款 8.1.2 之案例 .....   | 105 |



第一章

---

如何进行  
**ISO / TS 16949:2002**  
的质量审核



第一节 如何开展 ISO /TS 16949 内部质量审核

一、内部质量审核的策划

1. 滚动式审核计划

企业开展内部质量审核一般制定滚动式审核计划,通常一年为一个审核周期,一个周期内对各体系要素(或部门)、重点的过程及产品作出统筹安排。

滚动式年度审核计划表(示例)

| 部门\月份 | 1月                                                                                           | 2月    | 3月 | 4月       | 5月       | 6月       | 7月       | 8月       | 9月       | 10月      | 11月      | 12月      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 销售    | 跟踪与监督                                                                                        | 跟踪与监督 |    |          |          |          |          |          |          |          |          |          |
| A 产品  |                                                                                              | 跟踪与监督 |    |          |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 设计    |                                                                                              |       |    | 计划审核开始日期 |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 工程    |                                                                                              |       |    |          | 计划审核开始日期 |          |          |          |          |          |          |          |
| 车间    |                                                                                              |       |    |          |          | 计划审核开始日期 |          |          |          |          |          |          |
| 采购    |                                                                                              |       |    |          |          |          | 计划审核开始日期 |          |          |          |          |          |
| 仓库    |                                                                                              |       |    |          |          |          |          | 计划审核开始日期 |          |          |          |          |
| 质检    |                                                                                              |       |    |          |          |          |          |          | 计划审核开始日期 |          |          |          |
| 人事    |                                                                                              |       |    |          |          |          |          |          |          | 计划审核开始日期 |          |          |
| 工序 1  |                                                                                              |       |    | 跟踪与监督    |          |          |          |          |          |          | 计划审核开始日期 |          |
| 校准    |                                                                                              |       |    |          |          | 计划审核开始日期 |          |          |          |          |          | 计划审核开始日期 |
| 备注    | <div><div>计划审核开始日期</div><div>跟踪与监督</div><div>审核进行</div><div>跟踪与监督</div><div>审核结束</div></div> |       |    |          |          |          |          |          |          |          |          |          |

2. 集中式质量审核计划

采用集中几天对整个质量管理体系进行一次完整的审核,有时也是必要的。

集中式质量审核计划(示例)

| 序号 | 部门    | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |
|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| 1  | 总经理   |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 2  | 业务    |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 3  | 工程    |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 4  | 采购、仓库 |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 5  | 生产计划  |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |

续表

| 序号 | 部门                                                        | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |
|----|-----------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| 6  | 制造                                                        |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 7  | 质检                                                        |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 8  | 管理                                                        |    |    | ○  |    |    |    |    |    | ○  |     |     |     |
| 备注 | ○计划;●已执行<br>以上规划为定期的审核,管理者代表可视需要增加审核频次,非计划中的审核由管理者代表另行通知。 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |

企业也可以同时采用滚动式质量计划和集中式质量审核计划两种方式。正常情况下使用滚动式质量审核计划,遇有以下情况时临时采用集中式质量审核计划:

- a) 新建质量管理体系运行后;
- b) 质量管理体系有变化时;
- c) 发生重大质量事故时;
- d) 外部质量审核前;
- e) 管理层认为需要时;
- f) 国家或行业主管部门抽检不合格时。

## 二、内部质量审核的主要工作

### 1. 管理层的决策

管理层支持开展内部审核活动,为审核发现的问题采取纠正措施并提供人、财、物的支持,是确保内审能有效开展的重要条件。管理层应为此作出决策,并设立相应的审核管理机构(如由质量管理部门负责),明确其目标和要求。委任管理者代表负责内审的组织、协调、检查等工作,并在审核的程序文件中作出明确规定。

### 2. 确立审核政策

最高管理层应明确声明审核目的,并作出支持审核工作的承诺,提出具体的目标和审核中发现问题的处理原则。

为使各职能部门能支持审核工作,一般使审核与奖惩相结合。但应注意,不要以发现不合格项的多少作为奖惩的评定准则,不然就会处处掩盖问题,也易造成审核员与被审核部门之间的对立情绪。奖惩应与纠正措施的有效性挂钩,促使各职能部门积极配合工作,发现问题,尽快采取有效的纠正措施,达到改进的目的。

### 3. 建立一支审核员队伍

企业应结合企业的实际情况,明确内审员应具备的条件。内审员应从企业各职能部门中选择具有专业技术知识和管理经验的干部兼职。这些人员经过专门培训(例如,举办内部审核员培训班,经培训考核合格),掌握 ISO/TS 16949 标准和开展质量审核的技巧,经管理部门考核通过,给予正式任命。

不希望由少数几个专职人员警察似的开展内审工作,这样易造成对立情绪,不利于工作的开展;且专业知识的熟悉程度也不如前者,不易发现主要问题,影响内审工作的效果。

#### 4. 宣传培训

管理层应明确自己在审核中的地位和作用,负责内部质量审核的人员应对 ISO/TS 16949 标准、企业的质量管理体系和质量审核有清楚的理解。同时,应通过各种形式的宣传和培训,使全体员工能了解内部质量审核的作用和具体要求,努力营造有利于审核顺利开展的心理环境。

### 三、内部质量审核实施的步骤

#### 1. 审核准备

- 1) 明确审核工作管理部门管理层的责任。
- 2) 每年至少发布一次审核计划,计划修改后应及时更新。审核计划应分发给各职能部门,使他们知道审核的预定时间。
- 3) 保证执行审核的人员具有必要的技能,熟悉审核程序和相关文件。

#### 2. 编制检查表

开展质量管理体系审核时,审核员应参照 ISO/TS 16949 标准或文件编制审核用检查表,它是审核员的一种主要的工作文件。准备检查表的过程正是审核人员了解受审核的质量职能是如何实施的过程,同时也是为现场审核做准备的过程,以确保现场审核能全面而有重点地开展,取得较好的审核效果。在编制检查表时应注意以下几点:

##### 1) 应覆盖该职能部门的全部主要质量活动

按各职能部门检查工作时,要注意凡涉及到各体系要素的有关要求,在审核检查表中都应列出,以防遗漏。预先编制检查表是为了能全面加以考虑,供检查时参考,实际检查时并不严格按检查表提问。

##### 2) 写出“查什么与如何查”

审核员首先应审核该职能部门的质量管理体系文件,对照 ISO/TS 16949 标准的要求,分析其合理性和适宜性。

##### 3) 明确检查的重点和样本大小

考虑到审核时间的限制和确保审核的有效性,审核时应明确检查的重点和确定抽查的样本大小。

##### 4) 检查表的详略程度

检查表是审核的工具,在审核过程中可提示下一步的工作内容,从而减轻审核员的心理负担,并确保审核能全面而有重点地开展。因此,检查清单应详细到什么程度,取决于审核员的经验和风格。有经验的人员可用几个关键词就写完了清单,而经验不足的审核人员最好在检查清单上把要检查的内容完整地写出来。

一般来说,检查清单应明确提出检查对象和方法。检查清单要反映出:你想看什么?你打算寻找些什么?你想同谁谈话?你想问他什么问题?

### 3. 首次会议

尽管内部审核不像第二方审核或第三方审核那样需要举行正式的首次会议,但还是需要履行一些手续,以便于审核员控制整个审核过程。

质量审核正式开始时召开由最高管理层、审核组全体成员、各主要职能部门的管理层及有关人员参加的首次会议。首次会议主要内容:

- 1) 最高管理层讲话并介绍审核组成员;
- 2) 审核组长重申审核的目的、范围、时间安排、审核所采用的方法及审核程序;
- 3) 听取受审核部门自查情况和准备工作的汇报;
- 4) 确定末次会议的时间、地点和参加人员;
- 5) 澄清受审部门提出的与审核有关的其他问题;
- 6) 通过首次会议可使受审核部门的管理层和员工对审核工作有进一步了解,并给予支持;会议时间一般不宜太长,约 30 分钟左右。

### 4. 现场检查

审核员按照检查表上的检查项目逐项检查,认真做好记录。检查可根据其必要性采取面谈、查阅文件、观察有关方面的工作和现状三种方式获取证据。对于暗示着存在问题的线索,即使不在检查表之列,如果认为有必要也要进行检查。

#### 1) 抽样

对受审核部门质量审核,不可能检查受审核部门每一项质量活动和每一份文件。因此,审核只能对某些方面、某些活动进行检查,所以审核是抽样检查。审核员和受审核部门都必须清楚这种检查方法。既然审核是一种抽样检查,因而审核的范围和内容是有限的,但抽样检查应尽可能地具有代表性,以便检查后能作出合情合理的判断结论。

在选取样本时应抓住直接影响产品质量的关键和重要的方面,不必在“无关紧要的多数”上浪费时间。如果审核员处理不好,很可能就会浪费很多时间。如果想什么都看,那你就什么也看不到! 只有你知道应寻找什么,你才能更快地知道它的存在! 通常,审核员在检查质量管理体系的各个环节时,会发现许多环节的工作是很有效的,而审核员的职责就是要通过检查发现各环节上存在的问题并找出不符合事实的凭证。

当不能以客观证据证明受审核部门质量管理体系某环节的工作存在问题时,应当认为该项工作是有有效的。而不应在一个部门抽样检查,又没有发现问题时,仍继续增加抽样数“直到找出问题为止”。这种做法不仅偏离了抽样检查,而且影响审核工作的进度。当然,如果一个部门发现了问题,审核员应深入检查,适当增加抽样量,以判定是偶然现象还是多次重复发生的现象,确定不合格的内容和性质。

#### 2) 面谈

审核员通过面谈,了解程序文件和作业指导书规定的方法是否被有关人员掌握并贯彻实施,以及检查有关人员从事相应质量活动的能力。例如,请部门负责人简述该部门的主要职能及质量控制方法,与其他相关部门的接口关系和方式等。请作业人员简述某项质量活动的具体实施步骤与方法,对照文件的规定检查其一致性。对面谈中得到的信息,审核员应通过实际观察、测量和记录等其他渠道加以验证。要通过交谈获得重要的信息,就应注意谈

话的技巧。交谈时一般应注意:要在你寻求答案的部位提问,审核员必须时刻记住,你的任务是在寻找与质量管理体系要求不相符的客观证据。不要提那种用“是”或“不是”就能回答的问题。

你应该让人谈论你希望了解的事情,据此获得描述性的答案。一般要提包含以下词句的问题会更好:怎么样(如何)? 哪里(何地)? 为什么? 是什么? 谁? 什么时候? 例如,“你们如何进行合格供应商的评定?”“各工序完工检验合格后才能转下道工序,如果没有经检验就转到下道工序怎么办? 发生过这种现象吗?”等。

如果要了解具体质量活动的实施情况,应直接向具体工作者提问。若管理人员或陪同人员要代替具体工作者回答,你应客气地告诉他们,只准许具体工作者回答。而工作又确实干得很好却不能说,才能例外处理,允许管理人员作适当解释。

如果对方开始向你提供有关你所找答案的信息,你应该让他一直讲下去,这点很重要。要专注地听人讲话,用各种方式表示你对他的讲话感兴趣。如果你的目光离开了对方,或一边看文件一边听对方讲话,就会使谈话很快终止。如果你打算听下去并想弄明白的话,你就要特别注意对方谈话的内容,不要脑子里老想着下一个要提的问题,因为这在你的检查表上已经有了。

审核员有礼貌、有耐心和保持微笑能产生良好交流的气氛,使受审核者避免害怕的感觉和紧张的情绪。审核员在与受审核部门谈话时,应保持一定程度的眼睛接触,用少许口头认可的话,如“明白了”、“是的”或正确的面部表情和头部活动等来对受审核者的谈话表示有兴趣,会使受审核者乐意与你交谈或回答你的提问。

当受审核者误解了审核员所提出的问题,甚至说一些审核员认为无关紧要的事(答非所问),审核员不应粗暴地打断或直接反驳受审核者的说话,否则,从容的交谈将不能继续下去。在“谈话”结束时,审核员都应对受审核者的帮助表示感谢。

审核应遵循“以事实为依据,以标准为准绳”的原则,客观、公正地得出审核结果。因此,对别人所说的事应进行证实,如果对方回答你问题时说有文件或填了表格,那么你说:请拿给我看看! 另一方面,如果质量活动的直接责任者承认没有按程序或合同要求去做,则审核员应接受这个事实,无需进一步找证据,并指出这是一项不合格。

### 3) 检查

你必须亲自检查诸如文件、产品、环境条件以及人员活动的事项,从中发现不合格的事项。例如,要检查质量文件的控制情况,可根据受审核部门提供的文件一览表抽查其中的若干文件,调出每一种文件的发放份数,检查收发记录、编制、审查、批准和更改人员的签字,更改的一致性,来证实质量文件的执行情况。

若检查外购材料的进货质量的控制情况时,可任意挑选几种查看是否有标明经进货检验合格的标记,并调出相应的采购订单和检验报告,核实是否符合采购程序的规定,是否符合采购文件的要求等。

### 4) 现场观察

审核员通过对工作现场和活动的观察,来了解质量控制措施的执行情况及有效性。如:检查成品检验员的技术能力时,可随意指定某一位成品检验员,请他对成品的某个项目进行实际的检验,依据检验的控制文件观察其操作的正确性、熟练程度和检验结果的重复性,并请另一位成品检验员进行同样的检验,验收检验结果的再现性。

作为一名有经验的审核员在现场考察中,会发现许多问题。例如,地上堆满产品零件、模具和夹具发生锈蚀,未很好防护;工作场地有脏、乱、差的死角;产品零件缺乏标识等。

在查看时应重点注意易发生问题的部位,而不是什么都看,把时间都花费在无效的劳动上。例如,当要查看按图纸或标准订购的外购材料,审核其订货单时,你不必去读订货单上的每一个字。你只需查看订货单上是否有人签过字,以说明是否检查或审核过就行。又如,在查看设计图纸时,你不必去审核设计图纸的技术细节,而只需检查设计、审核的人员签名,图纸上有无设计更改,以及是否标出影响安全和性能的关键或重要质量特性。

只有知道你正在寻找什么,你才能更快地找到它。如果想什么都看,那你就什么也看不到,只要查看有限的事情即可。

一个工作日内要对有关部门的质量活动进行多项审核,你不可能记住所有事情的细节,因此必须进行记录。审核员必须记录能导致提出不合格报告的事实信息。一般包括:地点;被提问的人及其职务;合同或文件的名称及编号;被检查的产品、材料或仪器设备的名称、型号、规格和编号等;不合格的事实。

审核员在审核过程中应将全部有关看到和听到的情况作出适当的记录,至少要记录用作不合格报告时所用的信息。

对受审核部门做得较好的情况也作适当记录,并在末次会议的总结或审核报告中加入一些肯定的评论,将使不合格报告变得容易让人接受。

## 5. 总结与报告

### 1) 总结

现场检查结束后,审核组应召开组内工作会,讨论发现的不合格项和判定不合格的轻、重程度;确定哪些不合格并正式提出不合格报告;哪些不合格不列入不合格报告只作为口头提出,让主管部门加以注意改进。要让有关部门重视此不合格项,并从产生的根源上采取措施,真正加以彻底解决。最后,讨论这次审核的总体评价,并为末次会议准备发言稿。

### 2) 不合格报告

写很多项不合格是没有益处的,这样受审核部门和你的管理层都会认为你仅仅发现了些无足轻重的小毛病。发现较大的不合格项,对于受审核部门有帮助。一个优秀的审核员决不是吹毛求疵的人!在剔除一些次要不合格项,明确了哪些不合格项写进不合格报告后,就着手编写不合格报告。在编写不合格报告时应注意以下几点:

① 判定不合格的依据。判定不合格的依据为相应的 ISO/TS 16949 质量管理体系的要求;质量手册、程序文件和作业指导书等的规定;合同要求;产品标准、法规等的强制性社会要求。

② 客观证据。编写不合格报告一定以事实证据为基础,事实必须是可以考证的。可以作为事实的有以下几种情况:

- a. 有文字记载。如文件中的规定、质量记录中的记载、设计图纸的更改和合同单等;
- b. 你亲眼所见的实况。如成品、半成品的抽查质量,工作现场的实况等;
- c. 对企业方针的理解及自己所承担的工作的实施情况;
- d. 应注意,传闻不能当作事实的证据,如果有人告诉你另一个人干了些什么,那你不能将此作为证据,但是你可以此为线索,去进行进一步的调查核实。

③ 不合格事实的描述要准确、简练、可以追溯。例如,观察到的事实、地点、当事人,涉及到的文件号、产品批号,有关文件内容和有关人员的陈述等。

## 6. 末次会议

一般在召开末次会议之前,审核组先将不合格报告递交受审核部门进行确认,以便澄清一些事实。若受审核部门对不合格报告中列举的事实无异议,就可召开末次会议。如果有异议,并提出加以澄清的证据,审核组认为确属调查不够仔细,也可撤回该不合格报告。双方若有分歧,也可保留,但在审核报告中应注明分歧的情况。

在全部审核活动结束后,审核组组长要主持召开受审核部门管理者和有关职能部门负责人、审核组全体成员参加的末次会议。由审核组长介绍审核的观察结果,提交不符合报告,提出审核结论。末次会议一般有以下几种内容:

### 1) 表示感谢

首先感谢受审核部门审核期间所给予的支持与合作,使审核得以顺利进行。

### 2) 重申审核的目的、依据和范围

重申要简要,重申审核目的、依据和范围,使与会者对审核的脉络能有清楚的了解,更好的理解审核中的调查结果。

### 3) 审核总体情况的说明

要正式报告审核的过程及审核涉及的部门,并要再次说明审核只是一种抽样活动,存在着抽样带来的风险。组长要提醒审核只是一种管理的手段。

### 4) 宣读不合格报告

组长或审核员要逐项宣读不合格报告,中间不要停顿或进行评论,并事先告诉与会者,在宣读完不合格报告之前请不要提问或评议,以便使受审核部门听到全部提交的不合格报告之后有一个整体的印象。不合格报告的原件要留给受审核部门。

### 5) 征求受审核部门的意见

虽然会前已征求过受审核部门的意见,但参与的代表中还有知情者,若他们对提出的不合格事实有异议,允许对方加以澄清;如果对方以强有力的证据,充分地、清楚地表明某一不合格的证据不准确或不适用时,审核组组长应予以考虑或撤销该不合格报告。

### 6) 提出审核结论

审核组组长根据这些不合格报告,对受审核部门质量管理体系的运行作出总体评价,并指出存在的主要问题。可能时,提供纠正措施的建议或指出改进的方向。应要求受审核部门不要“就事论事”,而应“举一反三”采取纠正措施。因为审核是抽样检查,存在的问题不一定是查到的部位存在,其他的地方也可能存在。可向受审核部门提出采取纠正措施的期限要求。

### 7) 请受审核部门讲话

受审核部门可对这次审核活动提出评价意见,以及采取纠正措施表明自己的态度。

### 8) 结束

审核组长宣布这次审核活动正式结束,并再次向受审核部门的支持表示感谢。不合格报告经受审核部门或管理者代表确认签字后,原件留给受审核部门,以便提出纠正措施。末次会议的时间控制在 30~60 分钟左右。审核人员对此会议应作好充分准备。