

内部质量审核教程

全国质量体系与质量认证函授教育办公室 编著
上海市技术监督局

主 编 林修齐 赵 锋

副 主 编 倪国良

主 审 吴庭笙

编写人员 (按姓氏笔划为序)

倪红卫 倪国良 赵 锋 赵易英

张令复 席兴荣 鲁树基

前 言

自从1987年ISO 9000质量管理体系和质量保证标准问世以来,已被近80个国家和地区采用,成为国际间应用最广泛的标准之一。贯彻ISO 9000标准,建立健全质量体系并获得第三方质量体系认证,已成为当今国际社会的一股潮流。据ISO中央秘书处资料表明,1992年全世界有2万家企业通过体系认证,1993年达到4万家,1994年为7万家,1995年13万家,这种迅猛的发展势头,估计能保持到2005年左右才有所减缓,到2015年左右才能达到饱和。与此同时,我国质量认证的势头发展也很快,据国家技术监督局统计资料表明,1993年通过质量体系认证的企业14家,1994年129家,至1995年累计达到508家,预计1996年可增到千家。在这种数量迅猛增加的情况下,为保持质量体系的有效性,一定要开展内部质量审核活动,保持质量体系有效运行,不断改善体系结构,这样才不至走上形式主义的道路。因此,培训一支高水平的内部审核员队伍,正确运用科学的方法,开展体系、过程(工序)、产品质量审核、不断发现问题,不断改进质量,这对推动我国企业质量管理水平的提高,保证认证事业的健康发展,将会产生积极的作用。

近年来,我国许多企业在贯彻标准的过程中,结合我国企业情况,按国际惯例要求,开展内部质量审核活动,积累了不少经验,为适应国家技术监督局开展质量体系和质量认证函授教育培训的需要,上海技术监督局组织了一批在内部质量审核方面的专家,在认真总结国内开展内部质量审核的经验基础上,又参阅了大量国外有关的资料,编写了本书。我们希望本书的出版在提高企业质量体系有效性方面起到积极作用。敬希各界多提意见,使本书的编撰更臻成熟、完善。

颜进才 钱仲裘

1996年9月

编 者 的 话

一个企业要生存、要发展,就要根据社会主义市场经济规律,不断生产和提供满足社会和顾客需要的产品和服务。而要稳定、持续的提供合格的产品和优良的服务,就需要按照GB/T 19000—ISO 9000 标准的基本原则,结合实际,建立和实施质量体系。要确保企业质量体系正常运转,就要不断地开展内部质量审核,不断地发现问题,才能不断改进质量,企业才能不断发展壮大。所以开展内部质量审核是保持、完善质量体系有效的手段。随着我国贯彻标准和认证工作的深入发展,正确掌握内部质量审核的要求和技术就显得十分重要和必要。

近年来,许多企业在开展质量审核方面积累了不少经验,我们在广泛调查和认真总结开展内部质量审核的经验和教训的基础上,编写了本书。我们认为本书有如下特点:一是比较全面地介绍内部质量体系审核、过程(工序)审核和产品质量审核。二是每章都附有典型的案例,以供初学者借鉴,有较强的实践指导性。三是注重介绍审核的技巧和方法,有利于读者能比较科学地开展内审活动。四是初步介绍了质量改进的有关内容,把质量审核与质量改进结合起来,提高审核的有效性。我们期望,本书的出版能对企业开展的内部审核活动产生积极的作用。但限于编者的水平,本书难免存在许多缺点和错误,希望广大读者批评指正。

1996年9月

目 录

第一章 概述.....	1
第一节 质量审核.....	1
第二节 质量审核有关术语.....	7
第三节 内部质量审核的作用	11
第四节 内部质量审核与管理评审	13
习题	14
第二章 内部质量审核的基础知识	15
第一节 质量管理和质量体系要素指南简解	15
第二节 质量保证模式标准简解	31
习题	40
第三章 内部质量体系审核	41
第一节 内部质量体系审核的依据	41
第二节 内部质量体系审核的程序	46
第三节 内部质量体系审核案例	60
习题	68
第四章 产品质量审核	69
第一节 概述	69
第二节 产品质量审核的实施	70
第三节 产品质量审核结果的分析	77
第四节 产品质量审核案例	79
习题	83
第五章 过程质量审核	84
第一节 概述	84
第二节 过程质量审核的计划	85
第三节 过程质量审核实施	87
第四节 几类过程审核介绍	91
第五节 过程质量审核报告	93

第六节 过程质量审核案例	94
习题	97
第六章 质量审核的策略与技巧	98
第一节 审核的策略	98
第二节 提问的技巧	100
第三节 聆听的技巧	106
第四节 观察的技巧	107
第五节 取证和验证的方法	110
第六节 判别准则和注意事项	110
习题	115
第七章 质量改进	116
第一节 概述	116
第二节 质量改进的组织管理	121
第三节 质量改进的方法	126
第四节 质量改进的支撑工具	137
习题	142

第一章 概 述

随着社会主义市场经济的发展,越来越多的企业认识到产品质量是参与市场竞争的基础,要保证产品质量,就要建立和健全企业质量体系的重要性。GB/T 19000 族标准,为企业建立质量体系和实施质量保证提供了指南和依据。

为了验证按 GB/T 19000 标准建立的质量体系的有效性,GB/T 19004.1—1994 的 5.4 条提出了质量体系“定期进行各要素的内部审核和评价”;GB/T 19001—1994 的 4.17 条要求供方开展内部质量审核,“以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排,并确定质量体系的有效性”。因此任何一个企业,无论是出于“管理者推动”,按 GB/T 19004.1 建立质量体系实施质量管理,还是出于“受益者推动”,按 GB/T 19001(或 GB/T 19002 或 GB/T 19003)建立质量体系对外提供质量保证,都需要开展内部质量审核。

通过内部质量审核,确认质量活动是否符合计划安排,查明质量体系的运行是否能有效地达到规定的质量目标,从而为改善质量体系,改进产品质量提供信息。出于企业内部质量管理的需要,或者出于对外提供质量保证的需要,由供方自己拟订计划并组织实施的质量审核,称为内部质量审核,它是供方质量保证活动的重要组成部分之一。本章将阐述有关内部质量审核的概念,以便正确地组织和实施内部质量审核。

第一节 质量审核

一、质量审核的概念

我国在 70 年代末、80 年代初的质量管理出版物中,开始出现“质量审核”一词。它来源于国外质量管理专家著作中 quality audit。我国译者将 audit 译为审核。据英国牛津词典解释,audit“是一项参照证据和凭证来验证帐目的正式检查”。这些检查活动,在我国的经营管理中,称为审计。在质量工作中为了区别于财会的审计活动,把 audit 译成审核。从《辞海》查得:“审”是详知,明悉;详查、细究的意思。“核”是仔细核对。因此审核可理解为详细地进行核对的一项活动。它与 audit 的本意是一致的。

二、质量审核的定义

GB/T 6583—1994《质量管理和质量保证标准 术语》中,质量审核的定义是:

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目的或外部的目的而进行。

三、质量审核的特征

从质量审核的定义可以清楚地看出,质量审核具有系统性、独立性、符合性这三个特征。

(一) 系统性

质量审核应包括开展质量活动的依据(从质量策划到形成质量活动的文件)、质量活动的实施直到评价这些活动是否能达到预定质量目标而进行的系统的调查或全面的审查,然后给出客观的评价。

(二) 独立性

质量审核的独立性,是指执行审核的机构和审核人员具有独立性。一般来说,审核机构必须是与审核内容的质量活动无直接责任的部门,可以是专职的机构,也可以是某一兼职的机构。审核人员所承担的审核任务和审核部门必须是与他本人工作岗位无直接关系、不是他供职的所在部门。

(三) 符合性

质量审核必须明确审核的目的、范围、审核依据的标准或文件,这些都是为了确定质量活动及其结果是否符合标准或文件要求,是否能达到预期的目标。

四、质量审核的内容

质量审核定义的注解指出,质量审核包括质量体系(或其要素)的审核、过程(或工序)审核、产品(或服务)的审核。一个企业需要开展哪些内容的审核,则由各企业的需要而确定。任何企业开展质量体系(或其要素)的审核都是必要的。对于电镀、油漆这类工艺协作性企业来说,过程(或工序)审核就是必要的,对于产品比较复杂的硬件产品生产企业来说,产品审核、过程(或工序)审核都是必要的。对于流程性材料的产品生产企业来说,产品审核和过程审核几乎可以合二为一。

(一) 质量体系(或其要素)审核

质量体系审核是企业内部质量审核的最主要的内容,通过审核,可以评价质量体系的各项保证质量的活动以及结果是否有效,从而使质量体系不断得以完善。

质量体系审核的具体内容将在第三章内详述。

(二) 产品(或服务)质量审核

产品(或服务)质量审核是对最终要提供给用户的产品(或提供的服务)的质量进行独立的评价活动,用以确定产品(或服务)质量的适用性和符合性。

产品质量(或服务质量)的审核通常由企业质量保证部门的审核人员独立地进行。实施产品质量审核的时机,有多种选择,但最常用的产品质量审核的时机是选择在产品经检验合格以后到用户使用这一段时间里加以选择。选择不同的产品质量审核的时机,其优缺点如表

1-1 所示。

表 1-1 不同的产品质量审核时机比较表

选择产品审核时机	优 点	缺 点
检验接收后,包装前	经济、易行	不能反映包装、运输、贮存质量问题
包装后,产品出厂前	可评价包括包装在内的质量	需重新包装、增加产品成本
在经销商处,产品售出之前	可评价运输、贮存对产品质量的影响	地点分散,难以执行
顾客购买后,使用前	可全面评价质量形成过程的工作质量	很难实施
用户使用中	最理想	最难做到,但可采用抽样方式进行

目前企业内产品质量审核的时机,采用得最多的是在产品最终检验、包装合格后,出厂前的抽样审核。

有关产品质量审核的方法参阅第四章。

(三) 过程(或工序)质量审核

对过程(或工序)进行质量审核,可以对质量计划的可行性和过程(或工序)质量控制的效果进行评价。过程(或工序)质量审核的内容可以涉及:

- 1. 是否按工艺规程和作业指导书操作;
- 2. 设备、仪表、工装是否符合要求;
- 3. 原材料或者协作件是否符合要求;
- 4. 过程(或工序)使用的技术文件、检验文件是否完整、统一、正确、有效;
- 5. 作业环境是否符合规定要求;
- 6. 是否按规定进行检验或试验;
- 7. 工序质量特性值是否受控;
- 8. 质量控制点的设置是否合理,运行是否正常。

由于各行各业产品生产的组织形式、生产装备和技术各不相同,因此,过程(或工序)控制的内容和方法有很大差异,过程(或工序)质量审核的方法也不可能相同。无论是流程性材料的生产过程还是硬件产品的制造工序,一般都着重于对产品质量起关键作用的环节或工序进行审核。

过程或工序质量审核的方法参阅第五章。

五、质量体系审核的分类

按质量体系审核的目的和审核人员的立场不同,质量体系审核可以分为内部质量体系审核和外部质量体系审核。外部质量体系审核又可以分为需方对供方质量体系审核(第二方审核)和独立的第三方认证或审核机构对供方的质量体系审核。质量体系审核可以分为两类三种形式,表 1-2 列出了它们的区别。

表 1-2 三种质量体系审核及其区别

名 称	审核的类型		执行者	审核依据
第一方审核	内部质量审核		供方企业自己的职员或雇佣人员	按规定的标准、企业的体系文件
第二方审核	外部质量审核	需方对供方(或供方对分供方)审核	第二方自己或委托他人代表第二方	GB/T 19001~19003 质量保证标准或需方对供方质量保证能力的要求
第三方审核		独立的第三方对供方体系审核	第三方认证机构派出审核员	GB/T 19001~19003 或者其他认证标准

除了对供方质量体系审核以外,对提供认证服务的第三方认证和审核机构的质量体系审核也是质量体系审核的一种类型。

(一) 对供方质量体系审核

1. 第一方审核——内部审核 GB/T 19001 的 4.17 条要求“供方应建立并保持用于策划和实施内部质量审核的形成文件的程序,以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排,并确定质量体系的有效性”。这是供方企业对其建立的质量体系进行的管理审核。审核员可以是来自自己企业的职员,必要时也可以聘请外来人员。通过审核,对体系运行情况进行评价。对审核中发现的不合格项采取纠正措施。

内部审核可以采取下列形式:

(1) 全部审核 通常应用于需方向供方提出合同要求时,供方为满足需方的要求,对所有相关的部门和相关的活动核查其质量保证能力情况。可以从投标——合同建立——实施合同——交付产品的每个环节进行核查。对核查发现的问题予以纠正。保证合同要求的兑现。

(2) 部分审核 通常是针对重点部门或活动,或者是实施合同的某一特别阶段,例如采购、设计、或者是特定的工序进行的审核。

(3) 后续审核 这也是一种部分审核。这种审核是用以验证以前审核后的纠正措施是否有效实施。

2. 第二方审核——外部审核 这是一个组织(需方、公司、工厂)对另一个组织(供方、公司、工厂)开展的审核。

在市场经济中,供方总是不断地寻求新的市场和需方。需方为了保护自己的利益,往往在众多可选择的供方中,要挑选合格的供应商,采取对预定的或候选的供应商的质量体系进行审核,审核的结果作为采购决策的依据。这种由需方派出审核人员或者委托外部代理机构代表需方对供方的质量体系进行审核和评定,对供方来说它是第二方审核。

第二方审核依据的标准或审核大纲,通常由需方根据自身的需要制定或提出。例如英国空军防务部、美国福特汽车公司及其部件供应商都制定了他们选择合格供应商的预定标准,并把这些标准融合到招标的合同条款中,作为产品技术标准的补充。

目前最常见的第二方审核,往往用 GB/T 19002—1994 为基础,适当增加或减少需方认为要补充或无用的内容,例如美国奇异公司就以 ISO 9002:1994 为基础,增删了某些内容,

作为该公司选择合格供应商,对供方质量体系审核的依据。

目前国内外一些需方委托代理机构对供方质量保证能力进行审核、评定。这样做,既可保证审核的客观性、公正性,也可弥补本身审核员力量不足,解决不能及时选择合格供应商的问题。

3. 第三方审核——认证 这是由与第一方、第二方无商业利害关系的具有一定资格并经一定程序认可的审核机构派出审核人员对供方的质量体系进行审核。

国外在 60 年代和 70 年代,随着质量保证方面的发展,越来越多的进行第二方审核。但是某些行业的有些公司不得不雇用专门的人实施审核,公司还要派人陪同,显然这是不经济的。随着英国发布 BS 5750 及至发展成国际标准,各国都产生了一些第三方的认证和审核机构。

第三方审核是需要付费的。第三方认证机构将按照商定的标准(如 GB/T 19001~19003 中的某一标准)对供方质量体系进行审核。审核的结果,若符合标准的要求,供方将会获得合格证明并被登记注册。这就表明该供方在审核有效期内,其质量体系具有审核范围所规定的质量保证能力。此外,第三方认证机构还将在国际或国内发布认证公告,宣布被登记注册的公司名称。这样,需方将被注册的公司看作是合格的供方,一般情况下,需方不再对注册公司进行第二方审核,个别情况下,只对需方特殊要求的内容进行评价。

(二) 对第三方认证机构的质量体系审核

随着国内国外质量认证活动的发展,第三方认证和审核机构如雨后春笋般发展,为了保证第三方认证机构实施质量体系认证的公正性和权威性,许多国家的认证制度都规定了对质量认证和审核机构及认证试验室认可的办法。比如英国政府于 1982 年 7 月发表了《标准、质量、国际竞争》白皮书,提出英国成立国家认证机构认可委员会,对提供认证服务的机构进行统一的审查、认可,以保证质量认证的公正性和可信性。我国 1991 年 5 月 7 日颁布《中华人民共和国产品质量认证管理条例》,1995 年 3 月 18 日颁布《质量体系审核员和认证实验室评审员国家注册管理办法》,规定了对第三方认证机构的质量体系审核员和认证实验室的评审员认可方法。

国际标准化委员会和国际电工委员会(ISO/IEC)就质量认证制定了若干国际指南,其中,用于指导对第三方认证机构的质量体系审核认可的指南有:

(1) ISO/IEC 指南 25《校准和检验试验室能力的通用要求》,1990。

该指南对从事产品认证的校准或检验工作的机构,提出了该机构进行校准或检验工作能力的要求。对该机构质量体系审核时,就应证明它是(或能)按这些要求进行校准或检验、试验工作。

(2) ISO/IEC 指南 38《检验机构的基本要求》,1983。

该指南为评定和验收从事产品认证的检验试验室制定了一般程序和管理方法。

(3) ISO/IEC 指南 40《验收认证机构的基本要求》,1983。

该指南制定了一些规则,遵守这些规则可以保证认证机构具有执行第三方认证制度的能力和可靠性,使之易于被国内、国际接受和承认。

(4) ISO/IEC 指南 56《认证机构对其内部质量体系进行自我评审的方法》,1989。

该指南指导第三方认证机构开展内部质量体系审核的要求和建议。

六、几个重要概念的区别

(一) 质量审核与质量评价的区别

质量审核(quality audit)的概念在本节二中已给出定义。从其注 4 可以看出,质量审核可以用于内部或外部的目的,它是一个较为广泛的概念,但多用于内部审核。

GB/T 6583—1994 给出质量评价(quality evaluation)的定义是:

对实体具备的满足规定要求能力的程度所作的有系统的检查。

注

- 1 质量评价可用于确定供方质量能力。在这种情况下,根据具体情况,质量评价的结果可以用于鉴定、批准、注册、认证或认可等目的。
- 2 根据质量评价的范围(如过程、人员、体系)和时间(如签订合同前),可以对“质量评价”附加限定词,如“签订合同前的过程质量评价”。
- 3 对供方总的质量评价还可包括对财务和技术资源的评价。
- 4 在英语中,在特定情况下,有时把质量评价称作:“quality assessment”或“quality appraisal”或“quality survey”。

由此可以看出,质量评价主要用于质量认证中,对供方产品或体系的质量保证能力的评价。

(二) 质量审核与质量检验

质量审核定义的注 3,已说明了质量审核与质量监督、质量检验在性质上是不同的。

GB/T 6583—1994 检验(inspection)的定义是:

对实体的一个或多个特性进行诸如测量、检查、试验、度量并将其结果与规定要求进行比较以确定每项特性合格情况所进行的活动。

质量检验一般由企业的经专门培训的人员实施,对检验的结果只依据质量标准作出合格与否的判定。而质量审核的目的在于评价是否需要采取改进或纠正措施,因此不要将这两个概念相混淆,特别在实施产品质量审核时,不要与产品质量检验相混淆。

(三) 质量审核与质量监督

GB/T 6583—1994 质量监督(quality surveillance)的定义是:

为确保满足规定的要求,对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析。

在我国,质量监督一般是指根据政府法令或规定,对实体质量(活动、过程、产品或质量体系)进行的监控和验证。质量监督的执行者一般是法定的监督机构、上级部门或合同条件下,需方或需方委托的单位。当质量监督发现不符合要求时,实施质量监督的单位有相应的处置权限。因此,在实施内部质量审核时,不要与质量监督相混淆。

七、质量审核与质量认证的关系

70 年代以后,随着国际贸易的繁荣,为促使贸易各方在质量方面有共同的认识,促进质量国际化,不少国家开始实行质量认证活动。质量认证的对象,最初是限于产品,后来发展到体系。

根据 ISO 指南 2《标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义》,认证称为合格认证,简称认证。它的定义在 1991 年国际标准化组织将其修改为:第三方依据程序对产品、过

程或服务符合规定的要求给予书面保证(合格证书)。

认证的实施,国际上通行的是实行第三方认证制度。在 ISO/IEC 指南 16—1978《关于第三方认证制度和有关标准的通则》以及 ISO/IEC 指南 23—1982《第三方认证制度表示合格的方法》中,对第三方认证制度作了明确的规定。第三方认证的团体是政府或民间的公正的团体,它具有执行认证制度的能力,在认证过程中能代表与认证制度有关的各方面的利益。例如,国际电工委员会电子元器件质量评定体系(IECQ),就是一个非政府的第三方对电子元器件进行认证的机构。

第三方的质量体系认证是由产品质量认证衍生出来的。质量体系认证是对供方的质量体系进行第三方评定,合格则给予注册的活动。通过第三方对供方质量体系的评定和其后的监督,证明供方的质量体系符合某种质量保证标准,即对供方的质量保证能力予以证实。

无论是产品质量认证,还是质量体系认证,都要通过一定的手段来确认产品符合技术标准或者质量体系符合某一质量保证标准。产品质量认证是通过检测和试验的手段,作出该产品是否符合技术标准或规范的判定。质量体系认证一般不能用仪器、设备来测量,而是由第三方的认证机构派审核员对质量体系构成的要素和质量活动,逐项地调查、核对、记录,来评价质量体系是否符合 GB/T 19000 系列标准。这种方法就是质量体系审核。一个企业要申请第三方质量体系认证,就必须搞好内部质量体系审核,所以质量体系审核是质量体系认证的基础,而质量体系认证的手段则是质量体系审核。

一个企业(公司)如果能运用质量体系审核的方法,开展第一方审核(内部审核),按质量体系的标准要求,不断地调查、核对、记录、纠正各项质量保证活动,那么,要取得第三方质量体系认证的合格证书,并非难事,反之,则并非易事。

第二节 质量审核有关术语

GB/T 19021—93《质量体系审核指南》是内部质量审核应遵循的指南文件。为使企业在实施内部质量审核时,在某些概念上有共同的认识和理解,在 GB/T 19021.1—93《质量体系审核指南 审核》中,列出了质量审核工作有关的八个术语的定义,它们是:质量审核、质量体系、质量审核员、委托方、受审核方、观察结果、客观证据、不合格。由于 GB/T 19021.1—93 所列八个术语引用了 GB/T 6583—92 的概念,而 GB/T 6583—1994 对这些术语的定义作了修正,所以本章术语的定义均按 GB/T 6583—1994《质量管理和质量保证 术语》加以说明。

除上述八个术语外,在内部质量体系审核中还涉及“质量方针”,有的企业还涉及第三方机构的“质量认证”,所以本节将介绍除第一节已介绍的“质量审核”术语外,将介绍九个术语的概念。

一、质量方针(quality policy)

在 GB/T 6583—1994 中质量方针的定义是:

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注:质量方针是总方针的一个组成部分,由最高管理者批准。

本术语中的 policy,有方针、政策的双重涵义,所以质量方针亦可理解为质量政策。本术

语的定义可以从如下几方面加以理解:

1. 质量方针是由组织的最高领导者发布的总的质量宗旨和质量的方向,也是企业各职能部门和全体员工开展质量活动的应遵循的准则。质量方针的内容应与本企业产品(服务)以及企业中的人员相关。一般包括:质量水平、质量目标、与供方的合作形式、用户关系、企业内部政策和发展方向等等。

2. 质量方针是总方针的一个组成部分。该方针应与企业的总方针相协调。质量方针一般是指中长期的,应保持相对的稳定。随着市场、产品及组织的变化,质量方针也应根据环境的变化予以修订。

3. 质量目标是质量方针的重要组成部分,企业领导应规定产品的适用性、性能、安全性、可靠性等关键特性的目标,使方针具体化。同时,要注意实现这些目标的经济性。必要时各部门也应制定符合企业质量方针和本部门质量目标,保证质量方针与目标的实现。

4. 企业领导的一个重要职责在于研究和制定质量方针,并要采取一切必要的手段和措施,保证企业全体员工的理解、遵循和实施。同时,也应取得用户对质量方针的理解和信任。

5. 企业质量方针应拟成文件,公布并发给全体职工,必要时也可发给用户及分供方,作为共同行动的准则。

二、质量体系(quality system)

在 GB/T 6583—1994 中质量体系的定义是:

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注

1 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。

2 一个组织质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。它比特定顾客的要求要广泛。顾客仅仅评价质量体系的有关部分。

3 为了合同或强制性质量评价的目的,可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

以上定义可以从以下几方面加以理解:

1. 为实施质量管理,必须通过建立健全质量体系得以实现。质量体系是围绕一定的质量方针与目标,由组织机构、程序、过程和资源等方面要素组成的有机体。由于产品特点、生产和经营方式不同,质量体系组成要素是不一样的。

2. 一般来讲,质量体系应包括专门的组织结构,具备保证产品质量的人力和物力,明确有关部门和人员的职责和权力以及相互关系,规定完成任务所必须的各项程序和活动。所以,质量体系是一个组织落实,有物质保障,有具体工作内容的有机整体。

3. 建立质量体系主要是为了提高组织内部质量管理的有效性,改善自身的工作质量,以达到保持质量要求、改进质量的目的。它比特定的顾客的要求内容要多,考虑的面要宽。

4. 为了履行合同或强制性质量评价,为了证实质量体系各要素在有效运行,应用户要求,可对质量体系的某些特定要素提供实施的证实文件。

5. 质量体系是站在系统的高度对企业的质量管理的某些方面进行优化和规范。它是通过连续的监督、控制和信息反馈等确保体系协调地运行;依靠内部质量审核来评估体系的有效性和适用性;依靠质量改进使之不断自我完善和提高,其最终目的是使供方和需方在成

本、风险、效益三者得到最佳的组合。

三、质量审核员(quality auditor)

在 GB/T 6583—1994 中“质量审核员”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”。

该定义说明,从事质量审核的人员必须符合两点,即资格和授权。所谓资格是指,质量审核员须经过专门的培训并经鉴定能胜任审核任务的人员。所谓授权是指,质量审核员必须由审核工作管理机构(或评定机构)的聘用、注册。内部质量审核的质量审核员可以由企业的最高管理者授权。

GB/T 19021.2《质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则》中,对质量审核人员的教育程度、培训、经验、个人素质、管理能力、工作能力以及语言表达能力都作了规定。GB/T 19021.3《质量体系审核指南 审核工作管理》中,对质量审核员的管理、资格认可、工作成绩评定、提高审核能力的培训等作了规定。

每一次质量审核时,都应指定一名有较强的管理能力和丰富经验的审核员作为审核组长(或称主任审核员)。审核组长的职责在 GB/T 19021.1《质量体系审核指南 审核》的 4.2.1.3 条作了规定。

四、受审核方(auditee)

在 GB/T 6583—1994 中该术语的定义是:

受审核的组织。

在内部质量审核中,受审核方为审核内容涉及的机构或部门。在第二方审核(外部审核)时,受审核方是供方或分供方组织。在第三方审核(认证)时,受审核方是申请认证的供方。

五、客观证据(objective evidence)

在 GB/T 6583—1994 中,客观证据的定义是:

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。

审核人员进行质量审核时,运用观察(如操作者是否按操作指导书操作)、测量(如测量工序制品质量特性是否符合要求)、试验(如对采购物资进行理化试验)等方法进行调查,将会获得受审核方的产品质量、过程(或工序)质量以及质量体系存在和实施的许多信息。这些信息是客观存在的,而不是审核员臆造的,因为是客观存在的,因而也就是真实的并且经得起验证的事实。

在质量审核中,审核人员通过调查,取得客观证据,是审核的一个重要环节。由于客观证据是以后分析问题,提出审核结论的基本依据,因此,在质量审核中,审核人员一般请受审核方的有关人员共同确认。

六、质量审核观察结果(quality audit observation)

在 GB/T 6583—1994 该术语的定义是:

质量审核期间对有客观证据证实的事实所作的陈述。

在质量审核中,观察结果是指审核员对客观证据进行必要的整理,用客观的证据对审核内容所作的实况陈述。它是提出审核报告的基础。

七、不合格(不符合)(nonconformity)

在 GB/T 6583—1994 该术语的定义是:

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。

该定义说明,任何不符合规定的要求,都称之为不合格。如果产品或零部件的一种或多种质量特性不符合规定要求,则称为不合格品。如果质量体系要素不符合体系标准或质量活动不符合体系文件规定要求,则称为不合格项。不合格品或不合格项是相对标准、规范或规定而言的。在质量审核中,会多少发现一些不合格或不合格项。在质量体系审核中,不合格项应以客观证据予以证实,并由审核员与受审核方共同确认。

八、委托方

在 GB/T 19021.1—93 中,委托方给出的定义是:

提出审核要求的人或组织。

注:委托方可以是:

- 1 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;
- 2 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客户;
- 3 授权确定某一质量体系是否对其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);
- 4 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。

从国内外质量审核工作的实践看,提出审核要求的人或组织可以是但不一定是接受审核的人或组织的自身。因此该定义的注解列出了四种类型的委托方。

注 1 所指委托方就是受审核方自己。比如某公司向一个第三方审核机构提出申请,请求第三方按某一商定的质量体系标准,审核公司的质量体系。这个公司就是委托方。

注 2 所指的委托方是客户(需方)。比如某复印机公司对步进电机要选择合格的供应商,请国外的第三方审核机构对提供步进电机的厂商进行质量体系审核,这个复印机公司作为用户(需方)提出审核要求。它就是委托方。

注 3 所指的委托方一般是被国家行政主管部门或其授权的管理机构。比如我国方圆标志管理委员会,需要对生产企业的质量保证能力进行审核,该委员会请第三方质量体系审核机构实施审核,这个委员会就是委托方。

注 4 所指的委托方是指国家认证机构授权的实施质量体系认证、注册的第三方独立机构。在中华人民共和国《产品质量认证管理条例》的第六条“……国务院标准化行政主管部门直接设立的或者授权国务院其他行政主管部门设立的行业认证委员会负责认证工作的具体实施”。这种第三方的行业认证委员会就可以是委托方。比如某些产品实行生产许可证制度,行业认证委员会可以委托审核机构实施审核。

九、质量认证

质量认证原称合格认证(conformity certification),在 ISO 导则 2—1983《标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义》中,曾对“合格认证”下过定义,该定义 1991 年修改为:第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证(合格证书)。

1991 年 5 月我国国务院颁布的《中华人民共和国产品质量认证管理条例》第二条对产品质量认证的概念是这样规定的:“产品质量认证是依据产品标准和相应技术要求,经认证机构确认,并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。”

从上述国内外标准和条例对“质量认证”的定义或概念阐述,可以归纳以下几点:

1. 质量认证的对象是产品或服务,后来又发展到对质量体系的认证。
2. 质量认证的依据是标准,这些标准是标准化机构发布的产品标准、技术规范、质量保证模式标准等。
3. 质量认证属于第三方的行为。“第三方”是独立于供方(第一方)和需方(第二方)的通常是公正的认证机构。
4. 质量认证的“合格”表示方法是颁发“认证证书”或“认证标志”,并予以登记注册。

第三节 内部质量审核的作用

一、内部质量审核的目的

GB/T 19004.1—1994《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南》中 5.4 质量体系审核和 GB/T 6583—1994《质量管理和质量保证 术语》中 4.9 质量审核的定义,都阐述了内部质量审核的目的:“为了确定组织的质量体系活动及其有关结果是否符合计划安排以及确定质量体系的有效性。”由此可以看出,内部质量审核的目的主要有三个方面。

1. 确定质量体系活动是否符合“计划安排”

所谓“质量体系活动”,是指质量体系的各要素所包含的保证产品质量而开展的质量活动,它是一系列质量活动的总称。比如为保证采购质量,要进行诸如编制采购文件;对分供方评定并选择合格的供应商;对采购物资进行验证、对供货的不合格物资进行控制等活动。又如为保证制造质量,要进行诸如拟定制造质量控制计划;规定制造中人员、设备、材料(含辅料)、工艺、环境(含水、气等公用设施)的控制方法;运用统计技术实施有效过程控制;规定质量特性的检验程序和专用设备;进行产品标识和不合格品的控制等。

这一系列的质量体系活动,是在组织选定质量体系标准(如用于内部质量管理的 GB/T 19004.1,用于外部质量保证的 GB/T 19001~19003 质量保证模式)以及确定质量体系要素后确定的。确定了这些质量体系活动,就伴随着质量体系策划,如这一系列质量体系活动分别由哪些部门承担(进行质量职能分配)?这些质量活动由谁做,什么时候做,做什么,怎样做,怎样记录和控制(编制程序文件和作业指导文件)?这些策划的结果,就形成建立(或完善)本组织质量体系计划文件。内部质量审核的目的之一,就是通过“内审”,确定哪些质量活动是符合了质量体系策划(建立或完善质量体系计划)的要求,哪些质量活动还不符合质