

# 前 言

ISO9001: 2000、ISO/TS16949: 2002、ISO14001: 2004、GB/T28001—2001 管理体系每年都要求进行内部审核、管理评审。ISO/TS16949 还需进行产品审核、过程审核。但市场上讲解内部审核、产品审核、过程审核、管理评审实际操作的书籍却不多见。

很多企业，虽然已通过了认证，但在进行内部审核、管理评审时仍然流于肤浅、形式，仍然觉得无从下手。有些企业更是把产品审核工作当成了合格产品出货前的再检查。过程审核也没有体现出实际的应用价值。鉴于此，广东协检认证培训咨询中心的特聘专家张智勇先生组织有关顾问师、企业质量、环境、职业健康安全负责人编写了这本《内审员与管理者代表速查手册》，希望本书能为企业质量、环境、职业健康安全管理水平的提高作出贡献。

这本书的特点是：

- (1) 案例丰富，实战性强，可操作性强、保证读者拿到手就能用。
- (2) 案例移植性强，读者稍加改进，即可变成其企业的文件。

在这本书的编写过程中，我们得到了客户单位雪莱特光电科技股份有限公司（通过 ISO/TS16949、ISO14001 认证）、信义橡塑制品有限公司（通过 ISO/TS16949 认证）、华旺精密铸造实业有限公司（通过 ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001 认证）、宇航电子股份有限公司（通过 ISO/TS16949 认证）、兴瑜美容保健材料有限公司（通过 ISO9001 认证）、雅丽思美容顾问有限公司（通过 ISO9001 认证）、科信检测有限公司（通过 ISO/IEC17025 认证）有关管理人员的支持。在此向他们表示感谢。

对书中的不足之处，请读者不吝赐教！

编 者  
于广州

# 全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

教委批准成立正规管理类教育机构，近 20 年实战教育经验，值得信赖！（教证：0000154160 号）

全国迷你 MBA 职业经理双证书班<sup>®</sup>，全国招生，毕业颁发双证书，近期开课。咨询电话：13684609885

## 招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学 费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《IE 工业工程管理》MBA 双证班	高级 IE 工业工程师职业资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《工厂管理》MBA 高等教育双证班	高级工厂管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



### 【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



### 【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



### 【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，



### 【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



### 【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



### 【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



### 【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



### 【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



### 【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



### 【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有老师担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】 13684609885 0451--88342620

【咨询教师】 王海涛 郑毅

【学校网站】 <http://www.mhgy.net>

【咨询邮箱】 xchy007@163.com



## 【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发邮件至 [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com) (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



## 【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



## 【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020      收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号 (企业账户)	<p>学校帐号：184080723702015    账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行中大支行    支付系统行号：313261018034</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505      户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234      户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023    户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户（存折）： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户（卡号）： 6228480170232416918    用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>
方式八	招商银行 (卡号)	<p>招商银行帐户（卡号）： 6225884517313071    用户名：王海涛</p> <p>招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。

# 目 录

## 前言

## 第一部分 内部质量、环境、职业健康安全管理体系审核

<b>第1章 审核概论</b> .....	3	<b>第4章 内部审核的准备</b> .....	16
1.1 有关审核的术语 .....	3	4.1 组成审核组 .....	16
1.2 管理体系审核的类型 .....	4	4.2 文件收集与审查 .....	16
1.2.1 审核的分类 .....	4	4.3 编制审核实施计划 .....	17
1.2.2 各类质量/环境/OHS 管理体系 审核的区别 .....	4	案例4-1: 审核实施计划 .....	17
1.3 管理体系审核的特点 .....	5	案例4-2: 审核实施计划 (ISO/TS16949) .....	18
<b>第2章 内部审核员</b> .....	6	4.4 编写检查表 .....	19
2.1 内审员的条件 .....	6	4.4.1 检查表的作用 .....	19
2.2 内审员的个人素质 .....	6	4.4.2 检查表的设计要点 .....	20
2.3 内审员的作用 .....	7	4.4.3 检查表的内容 .....	20
2.4 内审员的应知应会 .....	7	4.4.4 检查表的类型 .....	21
2.4.1 应知 .....	7	4.4.5 使用检查表的注意事项 .....	21
2.4.2 应会 .....	7	4.4.6 审核检查表案例 .....	21
2.5 内审员的工作方法和技巧 .....	8	4.5 通知受审部门 .....	21
2.5.1 审核工作方法 .....	8	案例4-3: 质量、环境、职业健康安全 一体化管理体系审核通用检 查表(适合各部门) .....	22
2.5.2 审核技巧 .....	8	案例4-4: 环境管理体系审核通用 检查表 .....	88
2.6 有利与有害审核的特性 .....	9	案例4-5: 产品研发部审核 检查表 .....	108
2.7 内审员应克服的不良习惯 .....	10	案例4-6: 品质部审核检查表 .....	116
2.8 成功审核的几个要点 .....	10	案例4-7: 生产部审核检查表 .....	122
2.9 审核中可能见到的人物类型及对策 ..	11	案例4-8: 人力资源部审核检查表 .....	128
<b>第3章 内部审核的策划</b> .....	13	案例4-9: 设备管理部审核检查表 .....	130
3.1 内审的总体安排与组织管理 .....	13	案例4-10: 企业管理部审核检查表 .....	134
3.2 审核方案的策划 .....	13	案例4-11: 营销部审核检查表 .....	138
3.2.1 审核的范围 .....	13	案例4-12: 采购部审核检查表 .....	142
3.2.2 审核的频次与时机 .....	13	案例4-13: 仓库审核检查表 .....	146
3.2.3 审核方法 .....	14		
3.2.4 审核日程计划 .....	14		
3.3 内审方案案例 .....	15		
案例3-1: 年度审核方案 .....	15		

案例 4-14: 管理者代表审核检查表 .....	150	5.3 不符合项的确定与不符合报告 .....	197
案例 4-15: 最高管理者审核检查表 .....	152	5.3.1 确定不符合的原则 .....	197
4.6 特别专题一: ISO/TS16949 管理 体系的审核 .....	160	5.3.2 不符合项的形成 .....	197
案例 4-16: 产品设计和开发过程的 审核 .....	168	5.3.3 不符合的类型 (按严重程度) .....	197
案例 4-17: 供应商评价和开发过程的 审核 .....	174	5.3.4 不符合判别准则 .....	198
案例 4-18: 采购过程的审核 .....	176	5.3.5 不符合报告的内容 .....	199
案例 4-19: 监视和测量装置控制过程的 审核 .....	178	案例 5-2: 不符合(不合格) 报告(1) .....	199
案例 4-20: 内部质量管理体系审核过程的 审核 .....	180	案例 5-3: 不符合(不合格) 报告(2) .....	200
案例 4-21: 培训过程的审核 .....	182	5.4 审核组内部会议 .....	201
案例 4-22: 合同评审过程的审核 .....	185	5.4.1 每日审核组内部会议 .....	201
案例 4-23: 设备管理过程的审核 .....	187	5.4.2 审核组总结会议 .....	201
<b>第 5 章 内部审核的实施</b> .....	191	5.5 末次会议 .....	202
5.1 首次会议 .....	191	5.5.1 末次会议的目的 .....	202
5.1.1 首次会议的目的 .....	191	5.5.2 末次会议要求 .....	202
5.1.2 首次会议的要求 .....	191	5.5.3 末次会议内容 .....	202
5.1.3 参加会议的人员 .....	191	案例 5-4: 末次会议怎样开? .....	203
5.1.4 首次会议内容 .....	191	5.6 审核报告 .....	204
5.1.5 首次会议案例 .....	192	5.6.1 审核报告的内容 .....	204
案例 5-1: 首次会议怎么开? .....	192	5.6.2 审核报告编写时的注意事项 .....	205
5.2 现场审核 .....	194	5.6.3 审核报告的发放和存档 .....	205
5.2.1 审核证据的收集 .....	194	案例 5-5: 审核报告 .....	205
5.2.2 审核活动的控制 .....	195	5.7 内审中纠正措施的跟踪 .....	207
5.2.3 审核中的注意事项 .....	196	5.7.1 纠正措施的提出 .....	207
5.2.4 审核发现 .....	196	5.7.2 纠正措施建议的认可和批准 .....	207
5.2.5 现场审核记录 .....	197	5.7.3 纠正措施的实施 .....	207
		5.7.4 纠正措施的跟踪和验证 .....	208

## 第二部分 过程审核

<b>第 6 章 过程审核综述</b> .....	211	7.1 中国企业过程审核模式概述 .....	213
6.1 过程审核的涵义 .....	211	7.1.1 过程审核的内容 .....	213
6.2 体系、产品及过程审核间的关系 .....	211	7.1.2 过程审核的作用 .....	213
6.3 过程审核的对象 .....	212	7.2 过程审核的准备 .....	213
6.4 过程审核的方法 .....	212	7.2.1 年度过程审核方案的策划 .....	213
<b>第 7 章 中国企业过程审核模式</b> .....	213	案例 7-1: 年度过程审核方案 .....	214

7.2.2 过程审核实施前的准备 .....	215	8.3.1 年度过程审核方案的策划 .....	256
案例 7-2: 过程审核实施计划 .....	216	案例 8-1: 年度过程审核方案 .....	257
7.3 过程审核的实施 .....	222	8.3.2 过程审核实施前的准备 .....	258
7.3.1 首次会议 .....	222	案例 8-2: 过程审核实施计划 .....	258
7.3.2 现场审核 .....	222	8.4 过程审核的实施 .....	260
7.3.3 召开末次会议 .....	225	8.4.1 首次会议 .....	260
7.4 过程审核报告 .....	226	8.4.2 现场审核 .....	260
7.4.1 过程审核报告的内容 .....	226	8.4.3 审核结果的整理分析 .....	261
7.4.2 过程审核报告编写时的 注意事项 .....	226	8.4.4 召开末次会议 .....	262
7.4.3 审核报告的发放和存档 .....	226	8.5 过程审核报告 .....	263
案例 7-3: 过程审核报告 .....	227	8.5.1 过程审核报告的内容 .....	263
7.5 过程审核中纠正措施的跟踪管理 .....	228	8.5.2 过程审核报告编写时的 注意事项 .....	263
<b>第 8 章 外资企业过程审核模式</b> .....	229	8.5.3 审核报告的发放和存档 .....	264
8.1 外资企业过程审核模式概述 .....	229	案例 8-3: 过程审核报告 .....	264
8.2 过程审核的内容 .....	229	8.6 过程审核中纠正措施的跟踪管理 .....	267
8.2.1 产品诞生过程的审核 .....	229	8.6.1 纠正措施的制定 .....	267
8.2.2 批量生产(过程)的审核 .....	230	8.6.2 纠正措施有效性验证 .....	267
8.3 过程审核的准备 .....	256	案例 8-4: 过程审核控制程序 .....	268

### 第三部分 产品审核


<b>第 9 章 产品审核综述</b> .....	277	案例 10-3: 产品审核评级指导书实例(2) (中国模式) .....	285
9.1 产品审核的说明 .....	277	10.2.3 编制产品审核实施计划 .....	285
9.2 产品审核的作用 .....	277	案例 10-4: 产品审核实施计划 (中国模式) .....	286
9.3 产品审核范围(重点) .....	278	10.2.4 准备产品审核用记录表 .....	287
9.4 产品审核的时机 .....	278	案例 10-5: 产品审核记录表 (中国模式) .....	287
9.5 产品审核的内容 .....	278	10.2.5 通知与受审产品有关的部门 .....	287
9.6 产品审核的方法 .....	279	10.3 审核实施 .....	288
<b>第 10 章 中国企业产品审核模式</b> .....	280	10.3.1 检查测试条件 .....	288
10.1 年度产品审核方案的策划 .....	280	10.3.2 抽样 .....	288
案例 10-1: 年度产品审核方案 (中国模式) .....	280	10.3.3 检查或试验 .....	289
10.2 审核准备 .....	281	10.3.4 产品审核结果的数据处理 .....	289
10.2.1 组成审核组 .....	281	10.3.5 审核结果的整理分析 .....	292
10.2.2 编写《产品审核评级 指导书》 .....	281	10.3.6 召开审核总结会议 .....	292
案例 10-2: 产品审核评级指导书实例(1) (中国模式) .....	284	10.4 产品审核报告 .....	292

案例 10-6: 产品审核报告 (中国模式) .....	293	企业模式) .....	300
10.5 产品审核中纠正措施的跟踪管理 .....	294	11.2.4 准备产品审核用记录表 .....	301
<b>第 11 章 外资企业产品审核模式</b> .....	295	案例 11-5: 产品审核记录表(外资企业 模式) .....	301
11.1 年度产品审核方案的策划 .....	295	11.2.5 通知与受审产品有关的部门 .....	302
案例 11-1: 年度产品审核方案(外资 企业模式) .....	295	11.3 审核实施 .....	302
11.2 审核准备 .....	296	11.3.1 检查测试条件 .....	302
11.2.1 组成审核组 .....	296	11.3.2 抽样 .....	302
11.2.2 编写《产品缺陷目录及缺陷 评级指导书》 .....	296	11.3.3 检查或试验 .....	303
案例 11-2: 产品缺陷目录及缺陷评级指导 书实例(1)(外资企业 模式) .....	297	11.3.4 产品审核结果的数据处理 .....	303
案例 11-3: 产品缺陷目录及缺陷评级指导 书实例(2)(外资企业 模式) .....	298	11.3.5 审核结果的整理分析 .....	304
11.2.3 编制产品审核实施计划 .....	299	11.3.6 召开审核总结会议 .....	305
案例 11-4: 产品审核实施计划(外资 企业模式) .....	300	11.4 产品审核报告 .....	305
		案例 11-6: 产品审核报告(外资企业 模式) .....	305
		11.5 产品审核中纠正措施的跟踪管理 .....	306
		案例 11-7: 产品审核控制程序(外资 企业模式) .....	307

## 第四部分 管理评审

<b>第 12 章 管理评审的内容</b> .....	315	12.2 管理评审与管理体系审核的比较 .....	318
12.1 管理评审概述 .....	315	案例 12-1: 管理评审的实施过程 .....	319
12.1.1 评审的目的 .....	315	12.3 管理评审计划 .....	320
12.1.2 评审的对象 .....	315	12.4 管理评审会议议程 .....	320
12.1.3 评审的内容 .....	315	12.5 管理评审报告 .....	320
12.1.4 评审的实施者 .....	317	案例 12-2: 管理评审计划 .....	321
12.1.5 评审的输入 .....	317	案例 12-3: 管理评审会议议程 .....	324
12.1.6 评审的时机 .....	317	案例 12-4: 管理评审报告 .....	325
12.1.7 评审的方式 .....	318	12.6 特别专题: ISO/TS16949 管理评审 报告的格式 .....	328
12.1.8 评审的输出 .....	318	<b>参考文献</b> .....	331
12.1.9 评审的后续管理 .....	318		





## 第一部分

# 内部质量、环境、职业健康安全管理体系审核

---

详细讲述内部质量、环境、职业健康安全管理体系审核，从内部审核的策划、内部审核的准备、内部审核的实施几个方面全面介绍内部审核的全过程。

# 第1章 审核概论

## 1.1 有关审核的术语

### 1. 审核 (audit)

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注：内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

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。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求（如 ISO9001 和 ISO14001）的认证或注册。

当质量 and 环境管理体系被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

### 2. 审核方案 (audit programme)

针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。

### 3. 审核准则 (audit criteria)

用作依据的一组方针、程序或要求。

### 4. 审核证据 (audit evidence)

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注：审核证据可以是定性的或定量的。

### 5. 审核发现 (audit findings)

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

### 6. 审核结论 (audit conclusion)

审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

### 7. 审核委托方 (audit client)

要求审核的组织或人员。

### 8. 受审核方 (auditee)

被审核的组织。

### 9. 审核员 (auditor)

有能力实施审核的人员。

10. 审核组 (audit team)

实施审核的一名或多名审核员。

注 1: 通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

注 2: 审核组可包含实习审核员。在需要时可包含技术专家。

注 3: 观察员可以随同审核组, 但不作为其成员。

11. 技术专家 (technical expert)

〈审核〉提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员。

注 1: 特定知识或技术包括关于被审核的组织、过程或活动的知识或技术, 以及语言或文化指导。

注 2: 在审核组中, 技术专家不作为审核员。

12. 能力 (competence)

经证实的应用知识和技能的本领。

1.2 管理体系审核的类型

1.2.1 审核的分类

质量/环境/职业健康安全 (Occupational Health and Safety——OHS) 管理体系审核分为:

(1) 内部质量/环境/OHS 管理体系审核, 也称第一方审核, 是组织的自我审核。

(2) 外部质量/环境/OHS 管理体系审核, 包括第二方和第三方审核。第二方审核是顾客对组织的审核, 第三方审核是第三方性质的认证机构对申请认证组织的审核。

1.2.2 各类质量/环境/OHS 管理体系审核的区别

内部质量/环境/OHS 管理体系审核与外部质量/环境/OHS 管理体系审核从审核的目的、审核方组成、审核依据、审核人员以及审核后的处理均不同。表 1-1 列出了它们的区别。

表 1-1 内、外部审核的区别

	内部质量/环境/OHS 管理体系审核	外部质量/环境/OHS 管理体系审核
目的	审核质量/环境/OHS 体系的符合性、有效性, 采取纠正措施, 使体系正常运行和持续改进	第二方: 选择合适的合作伙伴 (供应商); 证实合作方持续满足规定要求; 促进合作方改进质量/环境/OHS 管理体系 第三方: 导致认证, 注册
审核方	第一方	第二方, 第三方
依据	ISO9001: 2000 (ISO/TS16949: 2002) /ISO14001: 2004/GB/T28001—2001 (此几个标准的年号后边不一一批注) 标准; 企业质量/环境/OHS 管理体系文件; 适用于组织的法律法规及其他要求	第二方: 合同, 企业质量/环境/OHS 管理体系文件; 适用于受审核方的法律法规及其他要求 第三方: ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/GB/T28001 标准; 企业质量/环境/OHS 管理体系文件; 适用于受审核方的法律法规及其他要求
审核方案	集中/滚动式审核	集中式审核
审核员	有资格的内审员, 也可聘外部审核员	第二方: 自己或外聘审核员 第三方: 国家注册审核员

(续)

	内部质量/环境/OHS 管理体系审核	外部质量/环境/OHS 管理体系审核
文件审查	根据需要安排	必须进行
审核报告	提交不符合报告和采取纠正措施建议	只提不符合报告
纠正措施	重视纠正措施。对纠正措施计划不作具体咨询,但可提方向性意见供参考。对纠正措施完成情况不仅要跟踪验证,还要分析研究其有效性	对纠正不能作咨询,对纠正措施计划的实施要跟踪验证
监督检查	无此内容	认证或认可后,每年至少进行 1 次监督检查

### 1.3 管理体系审核的特点

#### 1. 被审核的管理体系必须是正规的

ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001 标准强调组织的质量、环境、OHS 管理体系要文件化,只有建立文件化的管理体系,管理体系才能规范运作,才有比较和评价的可能。文件化的管理体系是审核对象的必要条件。

#### 2. 管理体系审核必须是一种正式的活动

管理体系审核的“正式”性,主要体现在:

(1) 无论是外审还是内审,都需要经过相关的管理者/委托方授权和批准才能进行,第三方审核还需根据合同进行。

(2) 管理体系审核有规范的程序和方法。从审核的准备到审核的实施和审核后的跟踪验证都有规范的程序和做法。

(3) 审核工作必须由经过培训且经资格认可的人员进行。不管是外部或是内部审核,审核人员都需经过正规的培训并取得相应的资格才能进行审核工作。

(4) 审核必须形成书面的文件。审核计划、审核表、审核记录、审核报告等都要形成书面文件。

#### 3. 管理体系审核必须具有客观性、独立性和系统性

审核的客观性、独立性和系统性是开展审核的三个核心原则。

客观性是指审核员要以充分的证据为基础,公正、客观地评价审核对象,不能偏见、主观地给出审核结论。

独立性是指审核员要与被审核的领域无直接责任关系。在外部审核中,审核员应与受审核方无任何利益关系。在内部审核中,一般来说本部门人员不能审核本部门。

系统性是指审核员要按规定的程序全面地审核和评价与审核对象有关的各项活动和结果。

#### 4. 管理体系审核采用抽样方法

由于时间和人员的限制以及体系运行的连续性,审核工作要在规定的时间内完成对体系各个方面的审核工作,只能采取抽样检查的方法。抽样应做到随机抽样,要有代表性。但部门和体系过程(或要素)不能抽样。

## 第2章 内部审核员

### 2.1 内审员的条件

内审员的注册不是强制性的，企业可以自己任命内审员。内审员一般应具备下列条件：

#### 1. 教育程度

具有中专以上学历或高中以上学历。

#### 2. 培训

需接受有内审员培训资格的机构的培训，并取得培训合格证书。

#### 3. 工作经历

四年以上工作经验，最好有一年质量管理、环境保护管理、职业健康安全管理的经验。

#### 4. 个人素质

思路开阔、成熟、很强的判断和分析能力、看问题客观公正、坚持原则等。

#### 5. 基本能力

了解 ISO/TS16949（或 ISO9001）、ISO14001、OHSAS18001（GB/T28001）标准；了解审核程序、方法和技巧；熟悉组织情况、管理体系文件；掌握基本的质量、环境、OHS 法律法规知识等。

#### 6. 专业能力

(1) 对质量管理的原则和技术熟练，了解作业过程、产品和服务。

(2) 对与组织经营活动有关的环境专业知识有一定的了解。了解组织活动、产品和服务中存在的环境因素，有环境因素识别、评价和控制方面的知识。

(3) 对与组织经营活动有关的 OHS 专业知识有一定的了解。了解组织活动、产品和服务中存在的危险源及其潜在风险，有危险源辨识、风险评价和风险控制方面的知识。

### 2.2 内审员的个人素质

(1) 开放式思维。愿意考虑不同的想法和观点。

(2) 善于交往。与人交往的能力与技巧。

(3) 觉察能力。视觉、嗅觉和听觉等感觉的应用。

(4) 反应能力。对外界的直觉反应能力。

(5) 执着。坚持不懈，不受外界干扰及追求目标的能力。

(6) 决定能力。基于逻辑推理和分析技能作出决定的能力。

(7) 自信。在与其他人开展有效交往时，坚持自身独立性的能力。

(8) 正直。真实、真诚、诚实、慎重。

(9) 合作的能力。

- (10) 行政管理能力。保存记录、报告、策划、预算、人事管理等。
- (11) 良好的心态，细心坦诚。
- (12) 稳定的情绪。感情稳定、冷静、顽强、坚韧、工作为重。
- (13) 良好品德。忠实可靠、积极、乐于助人。
- (14) 良好的外在形象。

## 2.3 内审员的作用

- (1) 对组织质量、环境、OHS 管理体系是否符合策划的安排，ISO/TS16949（或 ISO9001）、ISO14001、GB/T28001 标准的要求，以及组织确定的要求作出评价，对组织质量、环境、OHS 管理体系的有效实施和持续改进起监督和推动作用。
- (2) 受组织委派对供方质量/环境/OHS 管理体系进行审核。
- (3) 在组织接受外部审核时，担任向导或负责联络。

## 2.4 内审员的应知应会

### 2.4.1 应知

- (1) 企业产品形成的全过程。
- (2) 企业的质量、环境、OHS 管理体系及其文件，企业的组织结构、职能和相互关系，企业的基本业务过程和有关术语。
- (3) ISO9000 标准。ISO9000 标准起着确定理论基础、统一术语和明确指导思想的作用，其中的八项质量管理原则是非常重要的内容。
- (4) ISO/TS16949（或 ISO9001）、ISO14001、GB/T28001 标准。
- (5) ISO19011《质量和（或）环境管理体系审核指南》。阐述了审核过程、审核员和审核管理要求。
- (6) 相关的质量、技术知识。
- (7) 一定的环境保护知识，环境因素识别、评价和控制方面的知识，组织活动、产品和服务中存在的环境因素。
- (8) 一定的 OHS 专业知识，危险源辨识、风险评价和风险控制方面的知识，组织活动、产品和服务中存在的危险源及其潜在风险。
- (9) 必要的法律法规基础知识。比如：产品设计中应遵循的法律法规；组织应遵守的环境、OHS 法律法规。

### 2.4.2 应会

- (1) 审核方案策划，审核实施计划的编制。
- (2) 组成审核组。
- (3) 编制审核检查表。
- (4) 审核的方法、技巧。

- (5) 不符合项的确定与不符合报告的编写。
- (6) 审核结果的汇总分析。
- (7) 审核报告的编写。
- (8) 纠正措施的验证。
- (9) 组织首、末次会议。

## 2.5 内审员的工作方法和技巧

### 2.5.1 审核工作方法

#### 1. 面谈

面谈是现场审核中较为常用的方法。通过与最高管理者、管理者代表及各部门领导面谈，可以确认其对各自职责的理解和职责的落实情况；与现场员工的交谈，可以判断他们对程序文件和作业指导书中的要求的了解程度和执行情况，从而判断体系的实施情况。这里要注意：有时对于交谈所得到的信息，特别是涉及到数据的一些信息，还应该通过其他渠道获取支持信息予以核实，例如通过查阅记录、现场观察来核实面谈所得到的信息，以保证审核的客观性。

#### 2. 查阅文件与记录

质量、环境、OHS 管理体系是一个文件化的体系，查阅文件和记录是现场审核中必须采用的方法。通过文件和记录可以了解体系的要求，可以追溯体系的发展及运行状况。审核中需查阅的主要记录包括：环境因素识别与评价记录，危险源辨识与风险评价记录，法律、法规的获取与识别记录，设计评审、验证、确认记录，供应商评价记录，培训记录，协商与沟通记录，文件控制记录、运行控制的运行记录、监测与测量记录，不符合、纠正措施记录、内审记录以及管理评审报告等。由于组织的同一类记录往往很多，不可能一一核查。审核员要善于从中选取代表性的样本进行审核。

#### 3. 现场观察

审核员通过自己的眼睛看到的应是最真实的，所以审核员应当具备敏锐的观察力。现场观察的方法可用于判断组织在实际工作中是否遵守了程序文件和作业指导书的要求，这也要求审核员事先熟悉文件对现场的各项主要要求。同时，也不应拘泥于文件的要求，应善于自己发现问题。

现场观察中一个重要的内容是判断有无重大的环境因素、重大的危险源及其风险，以及重要的生产过程被遗漏。要做好这一点，审核员就必须掌握有关的质量、环境、OHS 知识和法律、法规知识。

### 2.5.2 审核技巧

#### 1. 要善于提问

如果审核员在现场审核时，基本上是按检查表组织提问，则应做到自然、合理，切忌生搬硬套。审核员应保持耐心、礼貌和微笑的姿态，这将有助于克服受审核方人员的畏惧心理。审核员完全可以将同一问题问不同人员，然后探讨答案不一致的原因。

对现场不同层次和岗位的被访者所提的问题应有所不同。如与管理者交谈时，应针对方针、承诺和相关责任；对操作岗位上的员工，则应谈具体的工艺和操作中有关的质量、环境、OHS问题。

提问时应尽量提开放式的问题，即避免对方能用“是”、“不是”回答的封闭性问题。提问可以遵循“5W1H (Why, What, Who, Where, When, How)”的原则，也可以用“出示、解释、记录、多少、程度、达标率”等关键词为引导，采用易于理解的语言，充分利用审核准备过程中制订的各种检查表，与对方进行公开式的讨论，启发对方的思考和兴趣。

### **2. 要善于倾听**

要记住，信息是通过看、问、听获得的，**不能从讲话中获得。**

审核员要注意认真听取被访者的回答，并作出适当的反应。首先必须对回答表现出兴趣，保持眼神接触，用适当的口头认可的话语，如“是的”、“我明白了”来表明自己的理解，谈话时要注意观察对方的表情，在受审核方对提问产生误解或答非所问时，审核员应礼貌地加以引导。

### **3. 要善于观察**

审核员要仔细观察现场环境、设备、产品和标记，查看有关记录。对现场发现要进行深入检查，以确定审核证据。审核证据是指通过观察、测量、试验或其他手段所获得的符合实际情况的信息。在实际审核中可以用以下两方面作为审核证据：

(1) 现场观察及文件审阅中存在的审核证据。

(2) 访问时，与被审核的活动负有责任的人的谈话可以成为审核证据，但还应注意面谈取得的信息应通过其他的渠道（包括观察、查阅记录以及现场测试）予以核实。对无法核实的信息应给以标识。传闻以及陪同人员、与被审核的活动无关人员的谈话不能作为审核证据。

### **4. 要做好记录**

审核员应确保审核证据的可追溯性。为此，必须详细地进行记录，如采用笔录、录音、照像等方式。所做的记录包括时间、地点、人物、事实描述、凭证材料、涉及的文件、各种标识。这些信息均应字迹清楚、准确具体、易于再查。只有所获取的记录准确、完整，才能为审核结果作出合理的判断。

### **5. 要善于追踪验证**

审核员必须善于比较，追踪从不同来源获取的对同一问题的信息，从差别中判断体系运行状况，必须善于追踪记录与文件、记录与现状的符合情况，并作出结论。审核员必须善于追踪管理体系某一组成部分的来龙去脉，发现问题，获取审核证据，而不是轻信口头答复。

### **6. 要善于创造一个良好的审核气氛**

审核员应平等、和气待人；注意听人讲话，认真作记录；不时用点头、注视、附和等方式表示对谈话感兴趣。索看文件、找人谈话应征求对方领导同意，发现了不符合要对方领导签字时，应耐心说明理由。不要采用争吵的方式等等。

## **2.6 有利与有害审核的特性**

有利与有害审核的特性见表 2-1。



表 2-1 有利与有害审核的特性

有利审核的特性	有害审核的特性
心胸开阔	心胸狭窄
态度委婉	随便
精力十足	懒惰
自律	主观
保密	泄密
公正、客观、廉洁	主观、不公正
诚实	不廉洁
善于倾听	渴望被喜欢
有耐心	胆怯
言辞清晰	无法沟通
善于沟通	没有耐性
好奇心	接受表面现象
不怕不受欢迎	不够专业
体谅	易受骗

2.7 内审员应克服的不良习惯

- (1) 吹毛求疵。突出细小的缺点并喜欢深入无关紧要的细节。
- (2) “逮住你了”。千方百计寻找问题，非要找出问题不可。
- (3) 傲慢。试图证明自己胜过其他审核员。
- (4) 躲避生产车间，呆在办公室里审核。
- (5) 冲突。什么事都要争个你输我赢。
- (6) 过多发表个人意见。
- (7) 工作计划过多改动。

2.8 成功审核的几个要点

- (1) 面谈时不应仅仅拘泥于所审体系的话题，要用其他话题引起对方兴趣。
- (2) 要积极应对，在符合体系要求时要肯定对方。
- (3) 以激励的方式交谈，让对方明白你已注意到对方的工作和作用。
- (4) 提问时要求对方回答具体化。
- (5) 不能为达到审核目的而对对方发出指示、命令。
- (6) 要回避争论。
- (7) 不要随意评价所得信息。
- (8) 审核中发现不符合，应迅速记录，但不要过多评论，避免引起对方反感。
- (9) 不能在说明审核情况时议论当事人。

(10) 要牢记发现不符合的目的是为了审核者和受审核者双方利益，是为了解决质量、环境、职业健康安全问题。

## 2.9 审核中可能见到的人物类型及对策

在现场观察中，有时会遇到一些人或出现一些情况，给现场检查工作带来一些困难，这时审核人员应坚定不移地继续工作，采取一些妥善措施，及时排除干扰。

下面介绍一些现场会遇到的一些人物类型及应采取的措施。

### 1. “没问题”型

这类人只给审核人员看好的一面，对差的地方搪塞而过。

对这样的人采取的对策是：不要一带而过，要仔细并坚持对好的和差的逐点进行评估。

### 2. “不用你告诉我如何做”型

这类人对审核人员的任何意见、疑问或发现的问题，采取轻视、有时甚至是蔑视的态度，他们不接受任何批评或忠告，更不接受提供给他应该采取的纠正措施。

对这类人采取的对策是：保持冷静和坚强，清楚而详尽地报告检查中发现的不符合及证明其存在的证据。

### 3. “真有那么大的关系吗？”型

这类人把审核看成是一种不得不应付的负担，对你发现的所有问题，都会用同样的回答：“真有那么大的关系吗？这不会对我们的产品产生任何影响，你可以当成一个建议留给我们去研究，何必当成一个问题去处理呢！”

对这类人的对策是：对所有发现的问题，不论谁说什么，都要彻底处理。

### 4. “生硬”型

这类人对审核人员只提供很少量情况，对问话只作简单回答，对人的态度很生硬。

对这类人采取的对策是：非常耐心地要求提供你需要的情况，一个问题要多问几遍，同类问题多换几个问法，要考虑到用三个问题得到一个回答就足够的情况。要耐心、容忍、坚持不懈、机动灵活。

### 5. “不知道”型

有时候受审核方管理者，为审核组指派一名既不懂管理体系实施情况，又不承认他不了解管理体系的人作陪同。这类人实际上对企业管理体系缺乏了解，因此他们常常提供一些含糊的、甚至会引入误入歧途的情况，使审核员浪费很多时间，影响审核工作的进程。

对这类人采取的对策是：说服他去找了解情况的人介绍其所不了解的情况，或者坚决要求换一个人作为陪同。在这种情况下，审核人员要坚持自己的意见，同时能正确地判断出现的情况。

### 6. “专家”型

这类人不仅掌握质量/环境/职业健康安全管理的理论知识，而且有丰富的实践经验。他们往往认为审核人员的水平还没有他们高，因此他们总是想让审核人员听他们的话，按他们的意图去了解情况。这类人将使审核人员的工作停顿并彻底破坏原有的时间安排。

对这类人采取的对策是：明确的有意识的讲明你的问题和对情况进行调查的要求，毫不动摇地按审核计划的时间安排去做，决不能让这类人控制审核时间表。

**7. “停止一切”型**

每次发现受检查部门的问题时，这类人都要求停止一切工作，并要求重新谈判审核项目，要求讨论因停工造成的大量额外成本问题。

对这类人采取的对策是：审核人员绝不介入合同、额外成本问题，将所有与审核无关的问题提给有关人员讨论，以便审核人员继续进行审核工作。

**8. “我正等着你来”型**

这类人将立即向你倾诉受检查部门管理人员和同事们几十年来犯下的“错误”，把该部门说得一无是处。如不制止，他将会公布出无数的“错误”。

对这类人采取的对策是：不受其倾诉的影响，与陪同审核的人员讨论这些意见，评定反应，并判断继续检查是否会出现不正常情况。应将由此产生的与审核有关的情况详细记录下来，并与受审核方的代表进行讨论，以证实判断的正确性。

## 第3章 内部审核的策划

### 3.1 内审的总体安排与组织管理

- (1) 企业领导要重视。
- (2) 要指定管理者代表亲自抓。
- (3) 对于大企业，最好指定专职部门从事内部审核工作。
- (4) 要建立一支合格内审员队伍。
- (5) 编制一份“内部质量/环境/OHS 管理体系审核程序”。
- (6) 建立质量/环境/OHS 管理体系时，就应考虑内审工作。

### 3.2 审核方案的策划

组织要进行内部审核方案的策划，策划时要考虑环境因素、OHS 风险评价结果，拟审核的活动和区域的状况、重要性，以及以往审核的结果。

审核方案的内容包括审核准则、审核范围、审核频次、审核方法、审核时间、资源需求等。

审核方案的安排应确保审核过程的客观与公正（包括审核员的选择、审核的实施），应保证审核人员不审核自己的工作。

对企业而言，一般一年策划一次审核方案，策划的输出为“年度内部管理体系审核方案”。

审核方案一般由管理者代表编制，总经理批准。

策划时应注意以下几个问题：

- (1) 审核的范围。
- (2) 审核的频次与时机。
- (3) 审核方法。
- (4) 审核日程计划。

#### 3.2.1 审核的范围

审核的范围包括：质量/环境/OHS 管理体系所覆盖的过程、活动、产品、部门及场所。

#### 3.2.2 审核的频次与时机

内部质量/环境/OHS 管理体系审核分为例行的常规审核和特殊情况下的追加审核。

例行的常规审核按预先编制的年度审核方案进行。质量/环境/OHS 管理体系建立之初，频次可以多一些。至于各部门、ISO/TS16949（或 ISO9001）/ISO14001/OHSAS18001（GB/T28001）各过程的审核频次，可以根据审核中发现问题的性质、多少以及该部门的重要程度

来决定。

在一年的审核中，应确保所有的部门、ISO/TS16949（或 ISO9001）/ISO14001/OH-SAS18001（GB/T28001）的所有过程至少被审核一次。

在下列特殊情况下，应追加进行内部质量/环境/OHS 管理体系审核。

- (1) 法律、法规及其他外部要求发生变化。
- (2) 相关方（用户）的要求或投诉。
- (3) 发生重大事故（质量/环境/OHS 事故）。
- (4) 管理体系大幅度变更。

### 3.2.3 审核方法

#### 1. 按部门审核的方式

这种方式是以部门为单位进行审核，即在某一部门，针对涉及到该部门的有关过程进行审核。这种方式为多数组织所采纳。这种审核方式强化了体系组织机构职能概念，例如对于生产型企业，其职能部门往往在质量/环境/OHS 管理体系当中担当某些过程（或要素）的管理责任，而实施部门生产车间则承担若干运行操作工作，而这些管理职能和运行操作又存在着内在联系，通过部门审核则容易把握该部门的整体运行状况，而且由于审核时间较为集中，所以审核效率高，对受审核方正常的生产经营活动影响小，但缺点是审核内容比较分散，过程的覆盖可能不够全面。

#### 2. 按过程审核的方式

按过程审核是以过程为线索进行审核，即针对同一过程的不同环节到各个部门进行审核，以便作出对该过程的审核结论。

这种方式的优点是目标集中、判断清晰，较好地把握了体系中各个过程的运行状况。但缺点是审核效率低，对受审核方正常的生产经营活动影响较大，审核一个过程往往要涉及到许多部门，因而各个部门要重复接受多次审核才能完成任务。

对比以上两种审核方式，为了提高审核效率，质量/环境/OHS 管理体系审核常采用部门审核的方式，而在追踪某一过程实施情况时，又采用过程审核的方式。

需强调的是，ISO/TS16949 要求必须用过程审核的方式进行质量管理体系的审核。

#### 3. 以环境因素（或危险因素，或生产流程）为线索进行审核的方式

这种审核方式是以重要环境因素（或重要危险因素，或生产流程）作为审核线索，贯穿全部体系要求，通过审核管理方案、控制程序、运行状况、监控状况及结果，将管理体系的各要素有机地连接起来，最终综合审核发现，作出对管理体系的总体评价。

使用这种审核方法通常又可按正向审核和逆向审核两种思路进行。正向审核是首先选定某一重要环境因素（或重要危险因素，或生产流程），然后跟踪其控制及管理状况；逆向审核与上述思路相反，是从某一控制或管理环节发现问题的表向，逆向追踪寻找体系的症节所在，最后作出综合评价。

### 3.2.4 审核日程计划

#### 1. 集中式年度审核日程计划

特点：

- (1) 审核在计划的某段限定的时间内进行。
  - (2) 每次审核可针对 ISO/TS16949 (ISO9001)、ISO14001、OHSAS18001 全部适用的过程及相关部门，也可针对某些过程或部门。但要保证在一年中，所有的过程和部门都得到审核。
  - (3) 审核后的纠正行动及跟踪在限定时间内完成。
  - (4) 适用于中、小型企业、无专职机构及人员的情况。
- 集中式年度审核日程计划适用于第一、第二、第三方审核。
- 2. 滚动式年度审核日程计划**
- 特点：
- (1) 审核持续时间较长。
  - (2) 审核和审核后的纠正行动及其跟踪措施陆续展开。
  - (3) 在一个审核周期内应保证所有 ISO/TS16949 (ISO9001)、ISO14001、OHSAS18001 过程及相关部门得到审核。
  - (4) 重要的过程和部门可安排多频次审核。
  - (5) 适用于大、中型企业，设有专门内部审核机构或专职人员的情况。
- 滚动式年度审核日程计划只适用于内审，不适用于第二、第三方审核。

3.3 内审方案案例

案例 3-1：年度审核方案			
2006年度内部管理体系审核方案			
第 0 次修订			
审核目的	检查管理体系是否正常运行，评价管理体系的有效性和符合性		
审核范围	管理手册覆盖的所有部门和过程（在每一次的审核实施计划中列出具体的部门和过程）		
审核准则	(1) ISO/TS16949（或 ISO9001）、ISO14001、OHSAS18001 标准 (2) 管理手册、程序文件及其他相关文件 (3) 组织适用的法律法规及其他要求		
审核日程安排	(1) 第一次审核日程 6 月份进行第一次审核 (2) 第二次审核日程 11 月份进行第二次审核 (3) 具体的审核时间在每一次的审核实施计划中确定		
编制/日期		批准/日期	

## 第4章 内部审核的准备

### 4.1 组成审核组

在进行内部审核前，管理者代表任命审核组长和审核员组成审核组。

#### 1. 对审核组的要求

审核组通常由审核组长及审核员组成。审核组的组建应保持其具备实施审核的全面经验与技术。组建审核组应考虑以下几点要求：

(1) 对审核组成员应有一定的资格要求，应满足所规定的受教育程度与工作经历、个人素质与能力、职业戒律等要求，并经过正规培训和在岗培训。

(2) 审核组成员应熟悉组织的产品、活动与服务。

(3) 审核员与被审部门无直接责任关系。

#### 2. 对审核员的职责要求

(1) 在确定的审核范围内进行工作。

(2) 收集和分析与受审核的管理体系有关并足以对其下结论的证据。

(3) 将观察结果整理成书面资料。

(4) 报告审核结果。

(5) 验证由审核结果导致的纠正措施的有效性。

(6) 收存、保管和呈送与审核有关的文件。

(7) 保守审核文件的机密。

(8) 谨慎处理特殊的信息。

(9) 在任何时候遵守职业道德，保持客观公正。

(10) 配合和支持审核组长的工作。

#### 3. 对审核组长的职责要求

(1) 审核组长全面负责审核各阶段的工作。

(2) 协助选择审核组的成员。

(3) 制定审核计划、起草工作文件、给审核组成员布置工作。

(4) 代表审核组与受审核方领导接触。

(5) 及时向受审核方报告关键性的不符合情况。

(6) 报告审核过程中遇到的重大障碍。

(7) 审核组长有权对审核工作的开展和审核观察结果作出最后的决定。

(8) 清晰、明确报告审核结果，不无故拖延。

### 4.2 文件收集与审查

内部管理体系审核是在本组织已经建立文件化的管理体系并正常运行的情况下进行的，

所以一般不需要对已有的文件重新进行审核,也就是说此步骤可省略。

内审时的文件审查,重点是审查与受审部门有关的程序文件、作业指导书等,以管理手册、质量计划、环境因素控制策划、风险控制策划、合同和有关法律法规为依据对程序文件等进行审查。文件审查时,应同时检查受审部门与其他部门的接口,在文件中是否明确,内容是否协调。

被审部门的重要记录,应予列入审查范围,如上次的内部、外部审核报告、不符合报告、纠正措施记录等。其他记录数量大,可在现场随机抽样。

同时,还应检查外来文件、法律法规和标准的有效性。

### 4.3 编制审核实施计划

审核实施计划是安排审核日程、审核人员分工等内容的工件。

这个计划不同于年度审核方案,是每次审核的具体计划,由审核组长编写,管理者代表批准。

审核实施计划的内容包括:

- (1) 审核目的。
- (2) 审核范围。
- (3) 审核准则。
- (4) 审核组成员名单及分工情况。
- (5) 审核的时间和地点。
- (6) 各主要审核活动的预计日期和持续时间。
- (7) 首次会议、末次会议以及审核过程中需安排的与受审方领导交换意见的会议安排。
- (8) 审核报告的分发范围和预定的发布日期。

ISO9001、ISO14001、OHSAS18001 一般采取按部门审核的方式进行管理体系的审核,其审核实施计划一般采用案例 4-1 的形式。ISO/TS16949 要求按过程审核的方式进行管理体系审核,所以 ISO/TS16949 (或 ISO/TS16949 加上 ISO14001/OHSAS18001) 管理体系的审核实施计划一般采用案例 4-2 的形式。

#### 案例 4-1: 审核实施计划

##### 2006 年第一次内部管理体系审核实施计划

###### 1. 审核目的

检查管理体系是否正常运行,评价管理体系的有效性和符合性。

###### 2. 审核范围

管理手册所要求的相关活动及各有关职能部门,包括总经理、管理者代表/副总经理、技术部、质量环境安全部、生产部、物控部、营销部、人事行政部、财务部、维修组。

###### 3. 审核准则

- (1) ISO9001、ISO14001、OHSAS18001 标准。
- (2) 管理手册、程序文件及其他相关文件。



(3) 组织适用的法律法规及其他要求。

#### 4. 审核组成员

审核组长：张生

审核员：陈生、王生（A组）；刘生、赵生（B组）；谢生、钱生（C组）。

#### 5. 审核时间

2006年3月21日~2006年3月22日

#### 6. 审核报告发布日期及范围

审核报告将于2006年3月25日发布，发放范围为公司正、副总经理、各部门经理/主管、管理者代表及审核组各成员。

#### 7. 审核活动安排

日期/时间	审核小组	受审部门	主要活动及涉及的标准条款
3月21日	9:00~9:30	A、B、C	所有部门
	9:30~12:00	A	物控部
		C	生产部
	14:00~17:00	A	营销部
		C	技术部
	17:00~17:30	A、B、C	审核组内部会议、一天工作小结（开不符合项报告）
3月22日	9:00~12:00	A	总经理
		B	维修组
		C	质量环境安全部
	14:00~16:00	A	管理者代表
		B	行政人事部
	16:00~16:30	A、B、C	审核组内部会议、整理审核结果（开不符合项报告）
	16:30~17:30	A、B、C	所有部门
			末次会议

注：12:00~14:00为中午休息时间。

### 案例4-2：审核实施计划（ISO/TS16949）

#### 2006年第一次内部管理体系审核实施计划

##### 1. 审核目的

检查管理体系是否正常运行，评价管理体系的有效性和符合性。

##### 2. 审核范围

ISO/TS16949质量手册所要求的所有过程及其所涉及的职能部门，包括总经理、管理者代表/副总经理、研发部、质量环境安全部、生产部、生产技术部、物控部、营销部、人事行政部、财务部、维修组。

##### 3. 审核准则

(1) ISO/TS16949标准。

(2) 管理手册、程序文件及其他相关文件。

(3) 组织适用的法律法规及其他要求。

#### 4. 审核组成员

审核组长：张生

审核员：陈生、王生 (A 组)；刘生、赵生 (B 组)；谢生、钱生 (C 组)。

#### 5. 审核时间

2006 年 3 月 21 日 ~ 2006 年 3 月 22 日

#### 6. 审核报告发布日期及范围

审核报告将于 2006 年 3 月 25 日发布，发放范围为公司正、副总经理、各部门经理/主管、管理者代表及审核组各成员。

#### 7. 审核活动安排

日期/时间	审核小组	主要活动及受审过程	涉及的部门
3 月 21 日	9:00 ~ 9:30	A、B、C	首次会议
	9:30 ~ 12:00	A	产品研发过程
		C	采购过程
	14:00 ~ 17:00	A	(略)
		C	(略)
	17:00 ~ 17:30	A、B、C	审核组内部会议、一天工作小结
3 月 22 日	9:00 ~ 12:00	A	(略)
		B	(略)
		C	(略)
	14:00 ~ 16:00	A	(略)
		B	(略)
	16:00 ~ 16:30	A、B、C	审核组内部会议、整理审核结果 (开不符合项报告)
	16:30 ~ 17:30	A、B、C	末次会议

注：12:00 ~ 14:00 为中午休息时间。

## 4.4 编写检查表

### 4.4.1 检查表的作用

#### 1. 使审核员保持明确的审核目标

现场审核中会出现各种各样的问题，这些问题会影响审核员的注意力，使其偏离审核方向。借助检查表，审核员可以保持审核主题方向，即使有些偏离审核方向时，检查表也可起到提醒和警示的作用。

## 2. 确保审核工作的系统和完整

在审核组内，审核任务各有分工，只有结合起来才能构成系统和完整的审核。审核组长正是通过对检查表的审查，来把握审核的总体情况。现场审核时，审核员则依据检查表审核，保证审核内容没有遗漏，从而确保审核工作的系统性和完整性。

## 3. 保证审核的节奏和连续性

现场审核是一项高节奏而紧张的活动，由于审核时间有限，不允许在某个问题上或某个区域逗留时间过长，依据检查表的安排，审核员可以控制时间，掌握节奏，使审核连续进行，而不是跳跃式审核。

## 4. 确保审核的正轨化

依据检查表提问题，易于使审核保持连续性和系统化，使所提问题有的放矢，且使受审核方感到审核员的审核有针对性和有充分的准备，体现出审核员的专业性和正规性。

## 5. 作为审核记录存档

检查表中一般都设有“审核记录”栏，以供审核员现场审核记录有关事实。通过检查表可以反映审核员审核的内容、审核的证据。检查表是审核档案中的重要原始资料。

### 4.4.2 检查表的设计要点

在编制检查表之前，应认证阅读受审核方的体系文件，了解受审核部门所从事的活动和体系文件对该部门的各项要求，了解该部门可能存在的环境因素、危险因素，查阅有关法律法规文件对有关活动的要求。

在编制检查表时，应注意以下要点：

- (1) 要按照标准、法律法规的要求和管理体系文件的要求编制检查表。
- (2) 要选择典型的问题。
- (3) 要注意逻辑顺序，如目标—策划—实施—测量与监视—改进。
- (4) 要结合受审部门（或过程）的特点。
- (5) 抽样具有代表性（分类、重要性，通常抽 3~12 个样本）。
- (6) 时间要留有余地。
- (7) 检查表应有可操作性。

检查表应有具体的抽样方法和检查方法，如选择什么样本，数量多少，问什么问题，问什么人、观察什么事物等。

- (8) 检查表要注意审核的全面性。

按 ISO9001/ISO14001/OHSAS18001 管理体系所规定的过程编制的检查表，要考虑所涉及的部门。

按部门编制的检查表，要考虑涉及的 ISO9001/ISO14001/OHSAS18001 管理体系的过程。

对实施 ISO/TS16949（或 ISO/TS16949 加上 ISO14001/OHSAS18001）的企业，要按过程编制检查表，此时要考虑过程所涉及的部门。

### 4.4.3 检查表的内容

检查表一般包括以下内容：

- (1) 受审核部门、审核时间、审核员。

(2) 审核内容，即查什么（列出审核要点，要保证审核覆盖面的完整性，不要遗漏）。

(3) 审核思路，即怎么查，包括审核步骤和方法，也就是要明确去哪儿查、找谁查、怎么查（如提问、查阅记录、现场观察等）。

(4) 审核记录，供现场审核时记录审核结果。

#### 4.4.4 检查表的类型

(1) 按过程编制检查表。对实施 ISO/TS16949 的企业，一定要按过程编制检查表。

对同时实施 ISO/TS16949 和其他体系（如 ISO14001、OHSAS18001）的企业，最好按过程编制一体化的检查表。

(2) 按部门编制检查表。对实施 ISO9001/ISO14001/OHSAS18001 的企业，一般按部门编制检查表。

#### 4.4.5 使用检查表的注意事项

(1) 防止机械呆板，随时注意检查表以外有助于审核结论的内容。

(2) 询问、观察、验证相结合。

(3) 不应只采用是/否回答的方式。

(4) 不应机械地逐条照本宣科，应把提问、评价、记录结合起来。

(5) 根据实际情况，可以对检查表的内容进行调整和补充。

(6) 应把检查表的内容放在脑子里。

#### 4.4.6 审核检查表案例

这里设计了一系列检查表，供读者使用时参考。

案例 4-3 是一种适合企业各部门，适合 ISO9001、ISO14001、GB/T28001 的通用型检查表。检查表中也说明了 ISO/TS16949 审核的要点，但这种按部门编制的审核检查表不适合用来进行 ISO/TS16949 及其包含 ISO/TS16949 的一体化体系的审核。案例 4-3 中字体为斜体并有波浪线的为 ISO/TS16949 增加的要求。

在对某部门进行审核时，只审核与所审部门有关的过程。这些有关的过程也不一定要全部审核。具体要审核多少过程，应在审核实施计划中规定。但要保证在一年中，所有的过程和部门都得到审核。

检查表中“参考文件”栏目一般填写程序文件代号，必要时填写管理手册代号及其名称，或作业指导书代号及其名称。

案例 4-4 适合于企业各部门进行 ISO14001：2004 环境管理体系审核。

案例 4-5 ~ 案例 4-15 适合于企业各部门进行 ISO9001：2000 质量管理体系审核。

### 4.5 通知受审部门

审核组长在审核前 3~5 天与受审部门的领导接触，协商确定审核的具体时间，受审部门的陪同人员，以及审核中双方关心的其他问题等，以使审核工作顺利进行。商妥后，即发出书面审核通知。

案例 4-3: 质量、环境、职业健康安全一体化管理体系审核通用检查表 (适合各部门)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
一体化条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件查阅	现场检查	
4.2.1 总则	4.2.1 总则	4.4.4 文件	4.4.4 文件	◆ 组织是否有文件化的管理体系? 相关文件是否齐全? 文件是书面形式还是电子形式?			◆ 与管理体系相关的文件有多少? 是否符合标准的要求? ◆ 与受审部门相关的文件有多少? ◆ 组织结构图、管理方针、三同时报告等是否保存完好? ◆ 电子形式文件的使用是否有效?	√		
				◆ 管理体系文件是否覆盖了标准的适用要素 (或过程) 并符合其要求? 要素 (或过程) 之间相互作用关系是否给予确定及描述?			◆ 管理体系文件的内容是否满足 ISO/TS16949 (ISO9001) /ISO14001/OHSAS18001 的要求? ◆ 一体化管理体系要素 (过程) 间的逻辑关系、文件的接口是否清楚?	√		
				◆ 查询相关文件的途径			◆ 有否规定查询相关文件的途径? ◆ 文件是否便于查阅?	√	√	
4.2.2 综合管理手册	4.2.2 质量手册	4.4.4 文件	4.4.4 文件	◆ 管理手册的覆盖面是否完整? 如对 ISO/TS16949 (ISO9001) 标准有剪裁, 剪裁细节说明的是否合理?			◆ 管理手册是否包括管理体系的范围 ◆ 管理手册是否包括任何剪裁的细节说明? 剪裁是否合理? ◆ 管理手册是否引用或包括程序文件 ◆ 管理手册是否包括管理体系过程 (或要素) 之间的相互作用的表述 ◆ 手册和程序是否相互协调, 是否有可操作性	√	√	
				◆ 管理手册的控制情况			◆ 手册的发放、更改是否符合文件控制要求		√	

4.2.3 文件控制	4.2.3 文件控制	4.4.5 文件控制	4.4.5 文件和资料控制	◆ 制定的文件控制程序是否符合要求?			◆ 文件控制程序内容是否完整，是否有可操作性？程序中是否对文件的编制、批准、发布、存档、查找、修订、评审做出了规定？ ◆ 程序文件是否有效版本？ ◆ 外来文件（如标准）是否包括在控制范围之列？ ◆ 是否规定了文件的保管办法？ ◆ 是否规定了适时和定期评审文件的有效性？ ◆ 对体系的运行起关键作用的岗位是否得到现行有效文件？ ◆ 是否规定了失效文件的处置、管理办法？	✓		
				◆ 文件的编写、批准、发布、保管、修订、评审情况			◆ 所有文件是否字迹清楚？ ◆ 所有文件标识是否明确？ ◆ 文件发布前是否得到授权人的批准？ ◆ 所有文件是否均注明制定或修订日期？ ◆ 文件修改后是否重新批准？ ◆ 识别文件现行修改状态的方法是什么？是否满足要求？ ◆ 使用处是否都使用适应文件的有效版本？ ◆ 文件的查找是否方便？ ◆ 文件的保管是否有效？		✓	
				◆ 外来文件的控制			◆ 是否对外来文件的收集、审查、批准、归档、发放、使用、评审、更新、补充和作废等作了规定？ ◆ 执行的如何？	✓		
				◆ 作废文件的管理			◆ 是否对保留的作废文件进行标识和管理，以防止误用？		✓	
								✓	✓	

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	4.2.3 文件控制	4.4.5 文件控制	4.4.5 文件和 资料控制	◆4.2.3.1 顾客工程规范的管理			◆ 是否建立了满足顾客要求的评审、发放、实施顾客工程标准/规范及其更改的过程,该过程包括接收、登记、组织评审、落实实施、反馈等? ◆ 是否在两周内对接到的顾客工程标准/规范进行了评审? ◆ 是否记录了更改的实际实施日期? ◆ 是否考虑到对相关文件的更新,如特殊特性、FMEA、控制计划、作业指导书等? ◆ 若引用的顾客工程标准/规范影响到了生产件批准文件,则应对顾客的生产件批准记录进行更新。请问是否应这样做?	√   √  √	√  √	
4.2.4 记录控制	4.2.4 记录控制	4.5.4 记录控制	4.5.3 记录和 记录管理	◆ 是否有对记录进行管理的程序?			◆ 程序中是否对记录的标识、收集、编目、归档、保存、维护、查阅、处置等管理内容做了规定? ◆ 本组织与有关的记录有哪些? ◆ 标准中要求的记录是否全部覆盖? ◆ 与受审部门有关的记录有哪些? ◆ 程序中是否包含对记录的质量要求? ◆ 是否有保存期限的规定?	√  √ √ √ √	√ √ √ √ √	

4.2.4 记录控制	4.2.4 记录控制	4.5.4 记录控制	4.5.3 记录和记录管理	◆ 记录管理的实况		<p>◆ 是否对记录进行了清理，并列出了清单？</p> <p>◆ 对记录的标识、贮存、检索、保护是否与书面程序的要求相一致？</p> <p>◆ 记录是否填写正确、字迹清楚？</p> <p>◆ 贮存是否便于存取和检索？</p> <p>◆ 贮存环境如温度、湿度是否适宜，防尘、防蛀等保护措施是否得当？</p> <p>◆ 过期记录是否按要求进行处置？</p> <p>◆ 现行记录是否完整？能否提供足够信息？信息是否可靠、可见证？</p> <p>◆ 记录能否做到对相关活动、产品或服务的可追溯性？</p> <p>◆ 员工在需要时能否从组织的记录/信息管理系统获取相应信息？</p>	√	√	
				◆ 4.2.4.1 记录保存		<p>◆ 记录控制是否满足了法规和顾客的要求？</p> <p>◆ 生产件批准文件、工装记录、采购订单/修订单的保存时间必须是零件在现行生产和服务中规定的在用期再加上一个日历年。请问是否应这样做？</p> <p>◆ 质量性能记录（控制图、检验和试验结果）必须保存至下一个日历年。请问是否应这样做？</p> <p>◆ 内审、管理评审记录必须保存 3 年。请问是否应这样做？</p> <p>◆ 有政府强制性要求时，应按照政府规定的强制性要求期限保存。请问是否应这样做？</p>	√	√	



(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.1 管理承 诺	5.1 管理承诺	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 最高管理者对其建立和改进管理体系的承诺能够提供哪些证据?			◆ 总经理是否制定并批准书面的质量、环境、职业健康安全方针和目标, 并采取措施使员工正确理解并贯彻执行? ◆ 是否通过培训、宣传、会议、评审、报告、文件等方式将相关方(客户)的要求、法律法规的要求传达到各阶层员工? ◆ 各阶层员工是否充分理解这些要求的重要性, 并在工作中确保这些要求的实现? ◆ 是否定期进行管理评审, 确保质量、环境、职业健康安全管理体系的适宜性、有效性和充分性 ◆ 是否为每项活动提供充分的资源	✓    ✓   ✓	✓      ✓	
				◆ <u>5.1.1 过程效率</u>			◆ 在管理评审等活动中, 最高管理者是否对产品实现过程和支持过程进行了评审以确保并提高过程的有效性和效率?	✓		
5.2 以顾 客、环境 和员工为 关注焦点	5.2 以顾客为 关注焦点	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 组织是怎样做到以顾客、环境和员工为关注焦点的?			◆ 组织是通过什么方法掌握顾客、员工以及其他相关方对产品质量的要求以及对保护环境、保障职业健康安全的要求? ◆ 组织如何将顾客的要求、环境保护的要求、职业健康安全的要求转化为各项工作的要求并实施, 从而达到顾客、员工以及其他相关方的满意?	✓  ✓	✓  ✓	

5.3 管理方 针	5.3 质量方针	4.2 环境方 针	4.2 职业健 康安全方 针	◆ 质量、环境、职业健 康安全方针的制定			◆ 是否制定了文件化的管理方针？ ◆ 管理方针是否经最高管理者批准？	√ √		
				◆ 管理方针的内容			◆ 是否与组织的宗旨相适宜 ◆ 是否适合于组织活动、产品或服务的 性质、规模，适合于组织环境的影响、职 业健康安全风险的性质和规模 ◆ 是否对满足顾客及其他相关方的要 求，对持续改进、污染预防和降低风险作 出承诺 ◆ 是否对遵守有关质量、环境、职业健 康安全法律、法规和其他要求作出承诺 ◆ 是否提供建立和评审目标和指标的框 架 ◆ 是否与公司的其他方针一致	√ √  √ √ √ √		
				◆ 管理方针的传达与管 理			◆ 如何向全体员工传达的？ ◆ 采取了哪些方式？ ◆ 询问员工，看员工是否了解管理方 针？ ◆ 为公众获得管理方针提供了何种方 便？ ◆ 公众如何获得管理方针？	√ √  √ √	√ √	
				◆ 管理方针是否得到实 施			◆ 检查绩效测量结果，确认方针是否得 到实施？	√		
				◆ 管理方针的评审与修 订			◆ 是否有定期评审管理方针的规定？ ◆ 最高管理者是否定期评审过管理方 针？ ◆ 如何对管理方针进行修订？ ◆ 评审、修订的依据是什么？	√ √ √ √	√	

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.4.1 环境因素	5.2 以顾客为 关注焦点  7.2.1 与产品有 关的要求的 确定  7.2.2 与产品有 关的要求的 评审	4.3.1 环境因素		◆ 是否建立了环境因素识别和评价的程序?			◆ 有无环境因素识别和评价的程序? ◆ 程序中是否包括环境因素识别和评价的要求?	√ √		
				◆ 是否对组织的活动、产品和服务中的环境因素进行了识别?			◆ 是否按程序要求识别环境因素? ◆ 是否规定了识别的范围和对象? ◆ 是否有环境因素的清单? ◆ 受审部门的环境因素有哪些?	√ √ √ √	√	
				◆ 用什么方法和怎样进行环境因素的识别			◆ 是否规定了识别环境因素的方法? ◆ 方法是否适宜? ◆ 识别环境因素时, 收集了哪些原始资料?	√ √ √	√	
				◆ 识别环境因素应把握的要点			◆ 是否考虑三种状态? ◆ 是否考虑三种时态? ◆ 是否考虑了环境因素的七种类型? ◆ 是否考虑到可对其施加影响的相关方带来的环境因素?	√ √ √ √	√	
				◆ 如何进行环境影响评价?			◆ 有无规定环境影响评价的方法、准则和步骤? ◆ 有无重大环境因素清单? ◆ 评价结果是否合理? ◆ 对新项目和变化是否进行了环境因素的补充识别和评价?	√ √ √ √	√ √	

5.4.1 环境因素	5.2 以顾客为 关注焦点 7.2.1 与产品有 关的要求的 确定 7.2.2 与产品有 关的要求的 评审	4.3.1 环境因素		◆ 如何对重大环境因素的控制进行策划?			◆ 是否根据环境因素评价结果,制订了重大环境因素控制措施计划? ◆ 对重大环境因素的控制措施有哪些? ◆ 对潜在重大环境因素是否制定了应急准备和响应措施?	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
				◆ 环境因素的信息能否及时更新?			◆ 有无更新信息的规定? ◆ 是否按规定实施更新?	✓ .		
				◆ 在制定方针、目标和指标时,是否考虑了重大环境因素?			◆ 哪些重大环境因素列入目标和指标? ◆ 其他环境因素如何控制?	✓ ✓	✓ ✓	
5.4.2 对危险源辨识、 风险评价和风险控制 的策划	5.2 以顾客为 关注焦点 7.2.1 与产品有 关的要求的 确定 7.2.2 与产品有 关的要求的 评审		4.3.1 对危险源辨识、 风险评价和风险控制 的策划	◆ 是否建立了危险源辨识、风险评价和风险控制策划的程序?			◆ 有无危险源辨识、风险评价和风险控制策划的程序? ◆ 程序中是否包括危险源辨识、风险评价和风险控制策划的要求?	✓ ✓		
				◆ 是否对组织的活动及活动场所中的危险源及其风险进行了辨识?			◆ 是否按程序要求辨识危险源及其风险? ◆ 是否规定了辨识的范围和对象? ◆ 是否有危险源及其风险的清单? ◆ 受审部门的危险源及其风险有哪些?	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	
				◆ 用什么方法和怎样进行危险源及其风险的辨识			◆ 是否规定了辨识危险源及其风险的方法? ◆ 方法是否适宜? ◆ 辨识危险源及其风险时,收集了哪些原始资料?	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
				◆ 辨识危险源及其应把握的要点			◆ 是否考虑三种状态? ◆ 是否考虑三种时态? ◆ 是否考虑了各种类型的危险情况? ◆ 是否考虑到可对其施加影响的相关方带来的 OHS 风险?	✓ ✓ ✓ ✓		

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.4.2 对危险源辨识、风险评价和风险控制策划	5.2 以顾客为关注焦点 7.2.1 与产品有关的要求的确定 7.2.2 与产品有关的要求的评审		4.3.1 对危险源辨识、风险评价和风险控制策划	◆ 如何进行风险评价?			◆ 有无规定风险评价的方法、准则和步骤? ◆ 有无重大危险源及其风险清单? ◆ 评价结果是否合理? ◆ 对新项目和变化是否进行了风险评价和事前评价?	√ √ √ √	√ √ √ √	
				◆ 如何对风险控制进行策划?			◆ 是否根据风险评价结果,制订了风险控制措施计划? ◆ 对危险源及其风险的控制措施有哪些? ◆ 对潜在 OHS 风险是否制定了应急准备和响应措施?	√ √ √	√ √	
				◆ 危险源及其风险的信息能否及时更新?			◆ 有无更新信息的规定? ◆ 是否按规定实施更新?	√ √		
				◆ 在制定方针、目标时,是否考虑了重大危险源及其风险?			◆ 哪些重大风险列入目标? ◆ 其他风险如何控制?	√ √	√	

5.4.3 法律法 规和其他 要求	5.2 以顾客为 关注焦点 7.2.1 与产品有 关的要求的 确定	4.3.2 法律法 规和其他 要求	4.3.2 法规和 其他要求	◆ 是否建立并保持了识别、获得和更新法律法规及其他要求的程序?			◆ 程序是否规定了识别适合本公司的法规和其他要求的方法? ◆ 程序是否明确了获得法规的渠道? ◆ 程序中是否规定了收集、登录、保存的责任单位和人员,是否规定了收集频次、途径、登录方法? ◆ 程序中是否有法律法规和其他要求如何作用于公司的产品、环境因素、职业健康安全风险因素的规定? ◆ 该程序是否规定了对法规变更信息的跟踪及负责人? ◆ 该程序是否规定了向员工和其他相关方传达有关法规和其他要求方面的方法和职责?	✓		
				◆ 适用于本公司的法规和其他要求有哪些? ◆ 受审部门适用的法律法规有哪些?			◆ 是否建立了法规和其他要求的清单?有无遗漏? ◆ 受审部门适用的法规有哪些?有无遗漏?	✓	✓	
				◆ 法规信息是否及时变更?			◆ 由谁负责? ◆ 做得如何?	✓		✓
				◆ 如何向员工和其他相关方传达法律法规和其他要求的信息?			◆ 法规信息如何进行内、外部沟通?谁负责? ◆ 和需要了解法律法规和其他要求的员工面谈,看其是否充分了解? ◆ 员工是否意识到不遵守法规的后果?	✓	✓	
				◆ 本组织的守法情况及守法证明性文件			◆ 过去、现在有无违法? ◆ 各项质量/环境/职业健康标准是否清楚?有无违背情况? ◆ 有无守法证明性文件,如新建、扩建项目和技术改造项目的环境/职业健康安全评价报告、三同时验收报告,噪声的监测数据等?	✓	✓	✓

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.4.4 管理目 标和指标	5.4.1 质量目标	4.3.3 目标、 指标和方 案	4.3.3 目标	◆ 组织是否设定了管理 目标和指标?			◆ 目标和指标是否形成文件? ◆ 是否经领导批准? ◆ 是否分解到有关的职能和层次?	✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 设定目标和指标时应 考虑的内容			◆ 目标和指标的内容是否符合方针的要求? ◆ 目标和指标的内容是否包括产品要求 及满足产品要求所需的内容? ◆ 目标和指标的内容是否考虑了法律、 法规和其他要求? ◆ 目标和指标的内容是否考虑了重大环 境因素、重大危险源及其风险? ◆ 目标和指标的内容是否考虑了员工和 相关方的要求? ◆ 目标和指标的内容是否考虑了技术、 财务及实施的可行性? ◆ 目标和指标的内容是否体现了预防为 主和持续改进的精神? ◆ 目标和指标是否具有可测量性, 有无 测量目标和指标的方法? ◆ 是否为目标和指标的实现设置完成时 间	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓     ✓  ✓	

5.4.4 管理目标和指标	5.4.1 质量目标	4.3.3 目标、指标和方案	4.3.3 目标	◆ 目标和指标的实现情况			◆ 受审部门是否均有相应的目标和指标？ ◆ 目标和指标是否具体并尽可能量化？ ◆ 是否设置了必要的可测量参数？ ◆ 是否制定了实施目标和指标的方案？ ◆ 企业资源是否能保证目标和指标的实现？ ◆ 是否明确了执行部门和负责人？ ◆ 是否已向有关人员传达？ ◆ 有关人员是否清楚？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	
				◆ 有无目标和指标实现的证据？			◆ 检查绩效测量结果，确认目标和指标是否得到实现？	✓	✓	
				◆ 目标和指标是否定期评审、修订？			◆ 目标和指标是否定期评审、修订？ ◆ 依据什么评审、修订？ ◆ 目标和指标的评审、修订是否体现持续改进？	✓ ✓ ✓	✓	
				◆ <u>5.4.1.1 质量目标</u> ——补充			◆ 是否确定了质量目标及其测量方法？ ◆ 经营计划中是否包括质量目标？ ◆ 最高管理者如何使用质量目标以贯彻质量方针？	✓ ✓ ✓	✓	
5.4.5 管理方案	5.4.2 质量管理体系策划	4.3.3 目标、指标和方案	4.3.4 职业健康安全管理方案	◆ 是否制定了管理方案？			◆ 方案是如何制定、批准的？ ◆ 受审部门有否相应的方案？ ◆ 是否所有的目标和指标都有相应的方案？	✓ ✓ ✓		
				◆ 管理方案的内容是否满足标准要求？			◆ 是否明确了责任人？ ◆ 是否明确了实现目标和指标的措施、方法？ ◆ 是否明确了时间要求？ ◆ 是否规定了资源保证？	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	
				◆ 如何监督方案的实施？			◆ 由谁负责方案实施的监督？ ◆ 如何验证方案实施的效果？	✓ ✓	✓ ✓	



(续)

受审核部门:				编制/日期:		批准/日期:				
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规						审核日期:		审核员:		
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
一体化条款	ISO/TS16949条款	ISO14001条款	GB/T28001条款				提问	文件查阅	现场检查	
5.4.5 管理方案	5.4.2 质量管理体系策划	4.3.3 目标、指标和方案	4.3.4 职业健康安全管理方案	◆ 方案能否保证目标和指标的实现?			◆ 是否存在一个评审方案的过程?	✓		
						◆ 是否所有的目标和指标都有相应的方案?	✓			
				◆ 有关人员是否参与方案的制定?			◆ 什么情况下修订方案?	✓	✓	
				◆ 是否及时修订方案?			◆ 是否进行过修订?	✓	✓	
5.4.6 管理体系策划	5.4.2 质量管理体系策划	4.3.3 目标、指标和方案	4.3.4 职业健康安全管理方案	◆ 策划是否满足管理目标及管理体系总要求? 管理体系策划的输出是否形成文件?			◆ 如何保证策划能满足管理目标及管理体系总要求?	✓		
						◆ 现有管理体系策划后形成了多少文件情况? 有多少份程序文件? 是否满足要求?	✓			
						◆ 管理目标是否实现 (以此确认管理体系策划的有效性)?	✓			
						◆ 是否提供了实施管理目标的资源?	✓	✓		
				◆ 管理体系策划是否体现了持续改进?			◆ 现有文件是否体现了管理体系的持续改进?	✓		
				◆ 管理体系策划是否受控? 更改期间管理体系的完整性是否得到了保持?			◆ 文件的更改是否受控?	✓	✓	

5.5.1 职责和 权限	5.5.1 职责和权 限	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 是否明确规定了组织的结构、职责、权限？			◆ 是否有清晰的组织结构图？ ◆ 相关职能部门或岗位（尤其是从事管理、执行和验证工作的人员）的职责是否得到规定并形成文件？ ◆ 受审部门的职责是什么？	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
				◆ 最高管理者的职责、权限			◆ 最高管理者是否明确其各项职责？ ◆ 最高管理者是否指定了管理者代表、是否恰当地明确了管理者代表的职责和权限？	✓ ✓	✓ ✓	
				◆ 管理者的作用			◆ 管理者是否为实施、控制和改进管理体系提供必要的资源，包括人力资源、专项技能、技术和财务资源？提供资源的途径是否明确？ ◆ 承担管理职责的人员，如何表明其对持续改进的承诺？ ◆ 是否指定了 OHS 员工代表，其职责和权限是否明确？ ◆ 管理者如何参与和支持质量/环境/OHS 活动？	✓  ✓ ✓ ✓	✓  ✓ ✓ ✓	
				◆ 有关职责、权限如何传达到位的			◆ 各部门、各类人员的职责、权限及相互关系是如何传达的？ ◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及相互关系？ ◆ 各类人员是否明确完成职责任务与实现管理方针之间的关系？	✓  ✓ ✓	 ✓ ✓	
				◆ <u>5.5.1.1 质量职责</u>			◆ 发现不符合要求的产品或过程，能否做到第一时间通报给负有纠正措施职权的人员？ ◆ 负责产品质量的员工，是否有权下令停止生产，以解决质量问题？ ◆ 是否所有班次的生产作业都安排有保证产品质量的人员？	✓ ✓ ✓	✓  ✓	

(续)

88

受审核部门：				编制/日期：			批准/日期：			
审核准则：ISO9001（ISO/TS16949）、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期：		审核员：	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.5.2 管理者 代表	5.5.2 管理者代 表	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 管理者代表的职责权 限			◆ 管理者代表是否对体系的建立、实 施、保持负责？ ◆ 是否向最高管理者报告管理体系的运 行情况？	√  √	√  √	
				◆ <u>5.5.2.1 顾客代表</u>			◆ 是否设置了顾客代表并赋予其职责和 权限？ ◆ 顾客代表是否参与以下方面的工作： (1) 选择产品或过程的特殊特性 (2) 制定质量目标 (3) 安排培训 (4) 纠正和预防措施 (5) 产品设计和开发	√  √		
5.5.3 协商和 沟通	5.5.3 内部沟通	4.4.3 信息交 流	4.4.3 协商和 沟通	◆ 是否制定了协商和交 流的程序？			◆ 组织是否有协商和交流的程序？程序 中是否对协商和交流的方式、内容作了规 定？程序制定过程中是否听取了员工意见？ ◆ 程序中是否规定了与相关方的沟通和 协商？ ◆ 外部人员获取管理方针的途径和方法 是否可行？是否方便？	√  √	√  √	

5.5.3 协商和 沟通	5.5.3 内部沟通	4.4.3 信息交 流	4.4.3 协商和 沟通	◆ 内部协商的内容		◆ 员工是否参与质量、环境、OHS 方针的制定、修订、评审？ ◆ 员工是否参与管理体系文件，特别是作业指导书的制订、修订和评审？ ◆ 员工是否参与过程的识别与确定；环境因素的识别与评价；危险源辨识、风险评价和风险控制的策划？ ◆ 员工是否参与可能影响工作场所环境、OHS 变化的任何活动，如引入新的或改进的设备、原材料、技术、程序或工作模式等？ ◆ 员工是否了解谁是员工代表以及谁是管理者代表？	✓		
				◆ 协商和交流的记录		◆ 涉及重大投诉、事故的外部信息有无适当处理和记录？ ◆ 是否保存有接收和答复员工意见建议的记录？	✓		
				◆ 通报组织管理方针和管理体系有效性的过程 ◆ 将管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员的过程 ◆ 异常、紧急情况下的信息如何交流		◆ 是否同员工及周围进行过信息交流？ ◆ 是否将管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员？ ◆ 信息通报采取何种方式？ ◆ 受审部门涉及到哪些信息交流？	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 同外部相关方的信息交流		◆ 如何得到政府有关机构的信息？ ◆ 是否同供方和承包方交流有关信息？ ◆ 如何处理顾客投诉？	✓ ✓ ✓	✓ ✓	
5.6 管理评 审	5.6 管理评审	4.6 管理评 审	4.6 管理评 审	◆ 是否有定期进行管理评审的规定？		◆ 评审的时间间隔是怎样规定的？ ◆ 是否按规定的时间进行管理评审？ ◆ 管理评审是否由总经理亲自主持？	✓ ✓ ✓		

(续)

38

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.6 管理评 审	5.6 管理评审	4.6 管理评 审	4.6 管理评 审	◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料? ◆ 管理评审的输入是否充分?			◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料? ◆ 管理评审的输入是否包括下列内容: ①内、外部审核结果 ②方针、目标和指标、管理方案实施情况 ③事故、事件调查处理情况 ④不符合、纠正和预防措施实施情况 ⑤相关方(顾客)的投诉,建议及其要求 ⑥监视和测量情况报告;过程的业绩及产品符合性报告;环境、OHS 绩效趋势;法规及其他要求符合性报告;以前管理评审后续措施实施情况的报告 ⑦来自管理者代表的关于综合管理体系总体运行情况的报告;来自各部门经理关于局部有效性的报告 ⑧危险源辨识、风险评价和风险控制状况的总结报告;环境因素识别与评价的总结报告 ⑨可能引起管理体系变化的企业内外部要素,如法律法规的变化、机构人员的调整,市场的变化等 ⑩改进的建议	✓ ✓		
				◆ 5.6.2.1 评审输入 —— 补充			◆ 交付过程中或在顾客处实际发生的不合格、潜在的不合格,以及这些不合格对质量、环境、安全的影响是否成为了管理评审输入的内容?	✓		

5.6 管理评审	5.6 管理评审	4.6 管理评审	4.6 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理评审的实施情况</li> <li>◆ 管理评审的内容是否充分?</li> <li>◆ <u>5.6.1.1 质量管理体系业绩</u></li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如何参加管理评审?</li> <li>◆ <u>是否就管理体系的所有要求, 包括所有部门、过程的业绩趋势进行了评审?</u></li> <li>◆ <u>目标的监视情况, 不良质量成本的定期报告和评价情况是否作为管理评审的内容? (5.6.1.1 质量管理体系业绩)</u></li> </ul>	✓ ✓ ✓		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理评审的输出是否完整并形成文件?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 有无评审记录和形成的其他文件?</li> <li>◆ “管理评审报告”中 有无管理体系适宜性、充分性和有效性的结论?</li> <li>◆ 方针、目标、产品、资源以及管理体系的其他要素 (或过程) 是否需要改进?</li> <li>◆ <u>评审结果的记录能否为经营计划中规定的目标的实现情况、顾客的满意情况提供证据? (5.6.1.1 质量管理体系业绩)</u></li> <li>◆ 有无不符合, 是否提出了纠正要求?</li> </ul>	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理评审的后续管理</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 评审的后续工作进展如何?</li> <li>◆ 对管理评审中的纠正措施是否进行了跟踪验证, 验证的结果是否记录并上报给最高管理者?</li> </ul>	✓ ✓	✓	
6.1 资源提供	6.1 资源提供	4.4.1 资源、作用、职责和权限	4.4.1 结构和职责	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 组织怎样确定并提供所需的资源?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 组织是否规定了提供资源的途径?</li> <li>◆ 对与质量/环境/OHS 有关的人员如何进行培训?</li> <li>◆ 如何进行人员补充? 设施、设备更新如何实施?</li> </ul>	✓ ✓ ✓		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 提供的资源是否满足体系的要求?</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>是否配备足够的资源, 有多少人员、计量器具、设备?</li> </ul>	✓	✓	

40

受审核部门：				编制/日期：			批准/日期：			
审核准则：ISO9001（ISO/TS16949）、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期：		审核员：	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
6.2 人力资 源	6.2 人力资源	4.4.2 能力、 培训和意 识	4.4.2 培训、 意识和能 力	◆ 是否确定了影响质量/ 环境/OHS 的各类人员的能 力要求？			◆ 对人员的能力要求，是否包括对教 育、培训、技能及经验的要求？ ◆ 是否对人员能力胜任与否进行了考 核？人员的安排是否满足要求？	√  √	 √	
				◆ 是否建立了确定培训 需求和实施培训的程序？ ◆ 组织是否制定了实施 培训的具体计划？ ◆ 是否根据需要制定、 评审和修订培训计划？ ◆ 应接受培训的人员是 否都经过了培训？			◆ <u>有无培训程序？培训需求是如何确定 的？</u> 是否考虑到职责、能力、文化程度以及 工作性质、环境因素、风险的不同情况的 要求？ <u>培训是否关注顾客的特定要求？</u> 培 训的对象是否包括所有员工？ ◆ 组织是否根据培训需求制定了培训计 划？ ◆ 有没有进行方针、目标、意识、程序 的培训？有没有应急准备和响应要求方面 的作用和职责的培训？ ◆ <u>对从事特殊工作的人员是否进行了培 训并进行了资格认定？</u> ◆ 对内审员是否进行了培训？ ◆ 对临时工是否进行了培训？ ◆ 受审部门员工培训情况如何？	√  √		

6.2 人力资 源	6.2 人力资源	4.4.2 能力、 培训和意 识	4.4.2 培训、 意识和能 力	◆ 供方和承包方是否需 要培训？效果如何？			◆ 培训的内容是什么？ ◆ 培训的效果如何？	√	√	
				◆ 对从事可能产生重大 环境影响、重大职业健康 安全风险的工作人员是否 进行了培训，效果如何？			◆ 可能产生重大环境影响、重大职业健 康安全风险的岗位有哪些？是否明确？ ◆ 这类岗位的人员是否都接受了适当培 训？ ◆ 这类岗位的人员是否都能胜任所担负 的工作？	√	√	
				◆ <u>6.2.2.1 产品设计 技能</u>			◆ 组织是否识别了产品设计所需要的工 具和技术？ ◆ 设计人员是否掌握了这些工具和技 术？设计人员的能力是否达到了设计要 求的能力？	√	√	
				◆ <u>6.2.2.3 岗位培训</u>			◆ 对新上岗、轮岗、临时聘用、代理工 作人员是否进行了相应的岗位培训？ ◆ 员工是否知道不符合质量要求给顾客 带来的后果？	√	√	
				◆ <u>6.2.2.4 员工激励和 授权</u>			◆ 组织是否有一个激励员工实现管理目 标、开展持续改进和建立促进创新环境 的过程？ ◆ 激励过程是否有助于员工提高质量、 环境、安全和技术意识？ ◆ 员工对于所从事活动的相关性和重要 性，以及如何为实现目标作出贡献的认 识程度是如何测量的？培训中是否利用 了测量的结果？	√	√	
6.3 基础设 施	6.3 基础设施	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 组织怎样确定、提供 并维护所需的基础设施？			◆ 组织是否规定了确定、提供并维护基 础设施方法？	√	√	



(续)

42

受审核部门：				编制/日期：			批准/日期：			
审核准则：ISO9001（ISO/TS16949）、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期：		审核员：	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
6.3 基础设 施	6.3 基础设施	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 提供的基础设施是否满足要求？			◆ 组织提供了哪些设施和设备？ ◆ 设施和设备是否符合需要？ ◆ 设施和设备是否得到了维护？	√  √	√  √	
				◆ <u>6.3.1 工厂、设施和设备策划</u>			◆ 是否有对现有操作有效性进行评价和监视的方法？是否实施？ ◆ 是否用多方论证的方法对工厂、设施和设备进行策划并制定实施计划？策划时是否考虑了精益生产原则？ ◆ 工厂的布局是否有利于材料的转移、搬运以及对场地空间的增值使用？是否便于材料的同步流动？	√  √	  √	
				◆ <u>6.3.2 应急计划</u>			◆ 是否制定并实施应急计划，以便在紧急情况下（如：断水、断电、劳动力短缺、关键设备故障等）满足顾客要求？	√		
6.4 工作环 境	6.4 工作环境	4.4.1 资源、 作用、职 责和权限	4.4.1 结构和 职责	◆ 工作环境是否合适？ ◆ 如何管理工作环境？			◆ 组织是否具备合适的工作环境？ ◆ 组织是否制定了管理工作环境的办法？ ◆ 工作环境是否得到了管理？ ◆ 与工作环境有关的法律法规有哪些？	√  √ √	√   √	
				◆ <u>6.4.1 与实现产品质量相关的人员安全</u>			◆ 设计和开发过程、制造过程中，有无强调产品安全性？有无安全保护的方法？ ◆ 人员安全如何管理？	√  √		
				◆ <u>6.4.2 生产现场的清洁</u>			◆ 生产现场是否处于与产品相协调的有序、清洁和维护的状态？		√	

7.1 产品实现的策划	7.1 产品实现的策划	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆ 产品的过程是否确定？ ◆ 是否形成了必要的文件？没有形成文件的过程和活动如何实施？是否明确了必要的资源？ ◆ 验证和确认活动、以及验收准则是否得到了规定？ ◆ 是否规定了必要的记录？			◆ 有哪些过程？是否充分？ ◆ 有哪些描述过程的文件？是否充分、适用？ ◆ 没有文件的过程是否得到有效控制？ ◆ 是否有文件对资源的提供进行了规定？ ◆ 是否有文件对验证和确认活动、以及验收准则进行了规定？ ◆ 有哪些记录？是否适用？	✓	✓	
				◆ 是否针对特定的产品、项目或合同编制了质量计划？ ◆ 质量计划内容是否完整？			◆ 针对特定的产品、项目或合同（这些特定的产品、项目或合同与现有的产品不同），是否编制了质量计划，是如何编制的？ ◆ 质量计划是否包括下列内容： a) 产品、项目或合同的要求和质量目标 b) 所需的过程及其控制方法 c) 所需的文件和记录 d) 所需提供的资源 e) 验收的准则 f) 验证、确认、监控、检查和试验的方法与要求等等	✓		
				◆ 质量计划的实施情况			◆ 如何实施质量计划？ ◆ 有无对质量计划的实施进行检查、验证？	✓	✓	
				◆ 7.1.1 产品实现的策划——补充			◆ 顾客要求和对其技术规范的引用是否包括在产品实现的策划中？	✓		

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规						审核日期:		审核员:		
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.1 产品实 现的策划	7.1 产品实现 的策划	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆7.1.2 接收准则			◆ 组织是否规定了接收准则? 顾客要求时, 是否得到了顾客批准? ◆ 对于计数型数据抽样, 接收水平是否是零缺陷?	✓  ✓	  ✓	
				◆7.1.3 保密			◆ 组织是否对顾客委托的产品、项目和有关产品信息进行了保密? ◆ 产品资料的查阅、发放能否保证不泄密?	  ✓	✓  ✓	
				◆7.1.4 更改控制			◆ 组织是否有一个对影响产品实现的更改 (包括供应商的更改) 进行控制并做出反应的过程? 注: 更改指产品更改 (设计更改) 和过程更改 (工程更改) ◆ 任何更改的影响, 是否都进行了评估 (如对更改进行 FMEA 分析)? 并规定了验证和确认活动 (如进行试验和提交样件经顾客确认), 以确保与顾客要求相一致? ◆ 更改在实施前是否得到了确认? ◆ 对有专有权的设计, 在实施变更前, 是否与顾客共同进行评审, 评审更改对产品外形、配合、功能 (包括性能/耐久性) 的影响? ◆ 当顾客有要求时, 组织是否有能力满足顾客附加的验证/标识要求? ◆ 任何影响顾客要求的变更, 是否通知了顾客, 并且得到顾客的认可 (除非顾客放弃)?	✓   ✓  ✓  ✓  ✓	          ✓  ✓	

7.2 与顾客 有关的过程	7.2 与顾客有 关的过程	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 如何确定产品要求？</li> <li>◆ 与产品有关的强制性的法律法规有哪些？</li> <li>◆ 产品要求有无文件规定？</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否有识别、确定产品要求的相关规定，这些规定是否包括识别、确定产品要求的职责、方法？</li> <li>◆ 组织是否已从顾客明确规定的要求、隐含的要求、法律法规的要求以及组织的附加要求等方面确定了产品的要求？</li> <li>◆ 有无与公司提供产品相关的法律、法规及强制性标准清单？其文本是否有效？</li> <li>◆ 产品要求是否形成文件？</li> <li>◆ 说明产品要求的文件（如产品标准、销售合同、设计任务书、服务承诺等）有哪些？</li> </ul>	✓		
				◆ 7.2.1.1 顾客指定的特殊特性		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 组织在特殊特性的指定、形成文件和控制方面是否符合顾客的要求？</li> <li>◆ 顾客指定及组织确定的特殊特性是否体现在下列文件中：DFMEA、PFMEA、控制计划、作业指导书、工艺流程图等</li> </ul>	✓	✓	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品要求评审的情况</li> <li>◆ 产品要求变更后，文件是否及时更改？是否将变更后的信息传递给有关部门？</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否在向顾客做出提供产品的承诺之前（如投标、接受合同或订单之前），对产品要求进行了评审？</li> <li>◆ 评审的内容有哪些？是否符合标准的要求？</li> <li>◆ 评审的内容是否包括对组织确定的附加要求的评审？组织确定附加要求的目的是什么？有无效果？</li> <li>◆ 评审的结果及后续的跟踪措施是否记录？</li> <li>◆ 评审的结果是否得到了落实，评审是否有效果？</li> <li>◆ 顾客投诉中是否有因产品要求评审不当而造成的问题？</li> <li>◆ 产品要求发生变更时，是否由授权人员执行修订工作？</li> <li>◆ 修订时是否按有关规定进行了评审，并通知了有关部门？</li> <li>◆ 修订记录是否完整？</li> </ul>	✓	✓	✓

(续)

5

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.2 与顾客 有关的过程	7.2 与顾客有 关的过程	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ <u>7.2.2.2 组织制造可 行性</u>			◆ 在合同评审过程中, 组织是否进行了 产品制造的可行性和风险性分析? 是否形 成了文件?	✓		
				◆ 与顾客进行沟通的方 式是什么? ◆ 是否有部门向顾客提 供产品信息, 处理顾客的 问询、订单? ◆ 是否对顾客的投诉进 行处理?			◆ 组织是如何在产品提供的前、中、后 与顾客进行沟通的? ◆ 是否对沟通的方式作出了规定, 是否 建立专门的组织机构, 人员、资源配备是 否合适. 是否有效地进行? ◆ 怎样向顾客提供产品信息? ◆ 如何处理顾客的询问、订单以及顾客 的投诉? ◆ 是否建立用户档案, 是否向有关部门 及时传递顾客对服务要求的信息?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	
				◆ <u>7.2.3.1 顾客沟通 ——补充</u>			◆ 组织是否有能力按顾客规定的语言和 方式沟通必要的信息?		✓	
7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 是否进行设计和开发 策划? ◆ 是否明确了参与设计 的不同组别之间的接口? 是否进行了管理? 沟通 的效果如何? ◆ 设计开发计划、策划 的输出是否随设计进展而 适时修改?			◆ 是否对每项设计开发活动进行了策 划? 策划是否包括了: a) 阶段的划分? b) 评审、验证和确认活动? c) 完成设计开发活动人员的职责和权 限? ◆ 策划的输出是否形成产品设计开发计 划? ◆ 不同设计组、不同部门之间的接口是 否有恰当规定? ◆ 不同设计组、不同部门之间互提条件 和信息是否形成文件加以传递? ◆ 产品设计开发计划是否及时修改?	✓    ✓ ✓ ✓ ✓		

7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 7.3.1.1 多方论证 方法		◆ 组织是否用多方论证方法进行产品实现的准备工作, 包括: (1) 特殊特性的开发/最终确认和监视 (2) FMEAs 的开发和评审, 包括采取降低潜在风险的措施 (3) 控制计划的开发和评审	✓		
				◆ 设计输入是否完整并形成文件? 这些文件是否通过评审?		◆ 设计输入要求是如何确定的? 设计输入的形式是什么? ◆ “设计任务书 (设计输入的形式)” 的内容是否完整, 是否包括法律、法规、合同等方面的要求? ◆ “设计任务书” 有无与法律、法规、合同等文件相矛盾和含糊不清之处, 矛盾与含糊不清之处是否得到解决? ◆ “设计任务书 (设计输入的形式)” 是否通过评审? 其内容是否适当, 相关部门的人员是否参加了评审?	✓ ✓ ✓ ✓		
				◆ 7.3.2.1 产品设计 输入		◆ 产品设计输入是否形成文件, 并进行了评审? ◆ 产品设计输入文件是否包括: (1) 顾客的要求, 如特殊特性、标识、可追溯性和包装要求 (2) 从有关信息中获得的设计输入要求。如: 竞争对手分析、供方反馈等 (3) 产品的质量、寿命、可靠性、耐久性、可维修性、时间性和成本的目标	✓ ✓		

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ <u>7.3.2.2 制造过程设计输入</u>			◆ 制造过程设计的输入是否形成文件并经过评审? ◆ 制造过程设计输入是否包括: (1) 产品设计的输出结果 (2) 生产率、节拍、过程能力 (Cpk、Ppk) 及制造成本的目标 (3) 顾客的要求 (4) 以往的开发经验	√		
				◆ <u>防错技术的运用</u>			◆ 在设计输入中是否有对防错技术运用的要求?	√		
				◆ <u>7.3.2.3 特殊特性</u>			◆ 组织的设计文件中有无确定特殊特性? ◆ 是否作到: (1) 控制计划中包含所有的特殊特性 (2) 用来标识特殊特性的符号与顾客规定的定义和符号相符合。如顾客没有规定符号, 组织应自己作出规定 (3) 在过程控制文件中, 包括图样、FMEAs、控制计划及作业指导书上, 用顾客的特殊特性符号或组织的等效符号或说明对特殊特性进行标识	√	√	

7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	<p>◆ 设计输出文件有哪些？</p> <p>◆ 文件发放前是否得到了批准？</p> <p>◆ 设计输出文件是否满足输入的要求？</p>		<p>◆ 设计输出是否都形成文件？设计输出文件是否以能针对设计输入进行验证的方式来表达？文件发放前是否得到了批准？</p> <p>◆ 设计输出文件有哪些？输出的文件是否完整？</p> <p>◆ 设计输出文件是否：</p> <p>a) 符合输入要求</p> <p>b) 为采购、生产和服务运作提供了适当信息</p> <p>c) 包含产品验收准则</p> <p>d) 规定了对安全和正常使用至关重要的产品特性值</p>	✓		
				<p>◆ 7.3.3.1 产品设计输出——补充</p>		<p>◆ 组织的产品设计输出是否包括：</p> <p>(1) 设计 FMEA，可靠性结果</p> <p>(2) 产品特殊特性和规范</p> <p>(3) 适当时，产品的防错，如唯一的装配方式设计</p> <p>(4) 产品定义，包括图样和数字化资料</p> <p>(5) 产品设计评审的结果</p> <p>(6) 适用时，产品的诊断指南，如用户使用说明书等</p>	✓		
				<p>◆ 7.3.3.2 制造过程设计输出</p>		<p>◆ 制造过程的输出是否以能够对照设计输入进行验证和确认的方式提出？</p> <p>◆ 制造过程设计输出是否包括：</p> <p>(1) 工艺规范和图样</p> <p>(2) 制造过程流程图/布局（工艺布置图）</p> <p>(3) 制造过程 FMEA</p> <p>(4) 控制计划。控制计划是质量计划主要组成部分</p>	✓		



(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ <u>7.3.3.2 制造过程设计输出</u>			(5) 作业指导书, 如工艺卡、操作要领书、标准操作卡等, 用于指导工人生产 (6) 过程批准接收准则, 如 $Cpk$ 、 $Ppk$ 等 (7) 有关质量、可靠性、可维修性及可测量性的数据, 以便能进行检验和试验 (8) 适当时, 防错活动的结果, 如带有防错功能的专用工装和检具 (9) 产品/制造过程不符合的及时发现和反馈方法			
				◆ 如何进行设计评审? ◆ 评审的参加者是否具有代表性?			◆ 是否在设计的适当阶段进行了设计评审? 是否对评审的结果及跟踪措施进行了记录? 评审中识别的问题是否得到解决? ◆ 评审的内容是否完整合适? 是否有环保、OHS 方面的内容? ◆ 各阶段评审结论是否在下阶段中得到贯彻? ◆ 设计评审的参加者是否包括与所评审的阶段有关的职能部门的代表? 有关部门(生产、采购、品管、营销等部门)代表是否参加?	√	√	
				◆ <u>7.3.4.1 监视</u>			◆ <u>是否规定在设计的特定阶段对设计进行测量? 是否对测量结果进行了分析、汇总? 汇总结果是否报告给有关人员/部门, 是否作为管理评审的输入?</u>	√		

7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 7.3.4.1 监视		◆ 设计测量/监控的对象是否包括质量风险/成本/提前期/关键路径/设计目标及其他适宜的方面?	✓		
				◆ 如何进行设计验证?		◆ 是否对设计输出符合设计输入进行了验证? ◆ 采用何种验证方法, 是否能满足验证要求? ◆ 验证的结果及跟踪措施是否予以记录? ◆ 查验证后的结果是否得到贯彻?	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 如何进行设计确认?		◆ 是否进行了设计确认? 采用何种确认方法? ◆ 确认活动能否确保产品能够满足预期使用要求? ◆ 确认的时间、方法是否恰当? 确认的结果及跟踪措施是否予以记录? ◆ 如进行局部确认, 确认的范围、时间、方法是否符合标准要求?	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 7.3.6.1 设计和开发确认——补充		◆ 是否按照顾客要求 (包括项目时间进度) 进行确认?	✓		
				◆ 7.3.6.2 样件计划		◆ 当顾客要求时, 组织是否制定样件计划和控制计划? ◆ 样件制造时, 是否尽可能使用与正式生产中相同的供方、工装和制造过程? ◆ 是否对所有的性能试验活动进行监视, 以便及时完成并符合要求? 当这些试验外包时, 组织是否对外包服务负责, 包括提供技术指导?	✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 7.3.6.3 产品批准过程		◆ 组织是否符合由顾客承认的产品和制造过程的批准程序? ◆ 组织是否将顾客的产品和制造过程批准程序用在对其供方的管理上?	✓ ✓	✓	

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.3 设计和 开发	7.3 设计和开 发	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 设计和开发的更改			◆ 设计和开发的更改是否形成文件? 是否对更改进行了评价? ◆ 产品图样更改如何进行标识和审批? ◆ 是否对设计更改进行了适当的验证和确认? 更改实施前是否进行了批准? ◆ 更改评审的结果及跟踪措施是否予以记录? ◆ 设计图样的更改如何下达和执行?	√  √ √ √ √	√    √	
7.4 采购	7.4 采购	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 组织如何选择和评价供方? ◆ 是否明确了对供方控制的方式和程度? ◆ 评价的结果和跟踪措施是否予以记录?			◆ 是否有选择、评价 重新评价供应商的准则和文件? ◆ 是否组织有关部门对供应商进行评价? ◆ 是否有选择和评价供应商的记录。评价的结果和跟踪措施是否予以记录? ◆ 是否有合格供应商名册, 是否保存有合格供应商的记录, 是否定期对合格供应商进行评价? ◆ 对供应商是如何控制的, 控制的方式和程度是否体现了该产品对随后实现过程及其产品的影响程度? ◆ 供应商质量下降时, 是否采取纠正措施或作必要的更换?	√  √ √ √ √ √	√    √  √	
				◆ 7.4.1.1 法规的符合性			◆ 组织能否确保所采购的产品或材料符合生产和销售国的法律法规要求?		√	

7.4 采购	7.4 采购	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆ <u>7.4.1.2 供方质量管理体系的开发</u>		◆ 组织的供方是否通过了 ISO9001:2000? ◆ 组织开发供方时, 是否要求供方实施 ISO/TS16949: 2002 标准? 是否以此为目标?	✓ ✓		
				◆ <u>7.4.1.3 顾客批准的供货来源</u>		◆ 组织中有无顾客指定的供方? ◆ 当组织从顾客指定的供方处采购时, 组织是否对其采购的产品负责?	✓ ✓	✓	
				◆ 采购文件是否清楚说明了采购信息? ◆ 采购文件发放前, 是否对其规定要求的适宜性进行了评审?		◆ 采购文件是否写明产品的类别、型号或其他信息? ◆ 采购文件是否写明验收的要求 (可以合同、图样以及其他技术文件的形式体现)? ◆ 采购物资的规范有更改时, 是否在采购文件上有说明? ◆ 采购文件中是否有对供应商的过程、设备、人员、管理体系的要求 (必要时)? ◆ 采购文件发放前是否由授权人员进行审批? 评审的方式是什么? 是否有效?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		✓
				◆ 有无对采购产品进行验证的活动? ◆ 当组织或组织的顾客在供方的现场进行验证时, 是否在采购文中作出了规定? 规定是否包括验证的安排和产品放行的方法?		◆ 有无对采购产品进行验证的规定及验证的记录? ◆ 是否有效实施对采购产品的验证? ◆ 当我公司或我公司的顾客要求在货源处验证时, 是否在采购单或其他采购文件中对验证的安排和产品放行的方法作了具体规定?	✓ ✓ ✓		✓
				◆ <u>7.4.3.1 进货产品的质量</u>		◆ 对进货产品的质量是否采取以下一种或多种方法进行控制: (1) 组织对进货质量进行统计分析, 并对结果进行评价, 作为对进货产品质量调整控制方法的依据	✓		

(续)

54

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
一体化条款	ISO/TS16949条款	ISO14001条款	GB/T28001条款				提问	文件查阅	现场检查	
7.4 采购	7.4 采购	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆ <u>7.4.3.1 进货产品的质量</u>			(2) 可根据供方的业绩对进货抽样, 进行检验和/或试验 (3) 结合可接受的已交付产品的质量记录, 对供方现场进行第二方或第三方评定或审核 (4) 由指定的实验室进行的零件评价 (5) 与顾客达成一致的其他方法			
				◆ <u>7.4.3.2 对供方的监视</u>			◆ 是否通过对供方业绩以下指标的监视, 来实现对供方的监视: (1) 交付产品的质量, 如 PPM (2) 由于供方的原因导致顾客中断使用及使用中退回 (3) 按计划交付的业绩 (包括附加运费情况的记录, 如改变运输方式、退货等) (4) 由于供方的原因, 导致就质量和交付问题异常情况通知顾客的记录 ◆ 组织是否促进供方对其过程业绩进行监视。如, 初次运行质量结果、前期时间的缩短、运行时间的优化、可视化管理的实施等	√		
7.5.1 生产和服务提供的控制	7.5.1 生产和服务提供的控制	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆ 组织是否已确定生产和服务的全过程?			◆ 如何确定和策划生产和服务的全过程? ◆ 策划结果能否确保这些过程处于受控状态, 贯彻实施情况如何?	√		√

7.5.1 生产和 服务提供 的控制	7.5.1 生产和服 务提供的控 制	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 有无控制生产和服 务过程的信息，包括产品特 性规范、作业指导书等		◆ 是否有过程控制所需的表述产品特性 信息的文件，包括产品标准、图样、合同 要求等？ ◆ 对没有作业指导书就不能保证质量的 过程是否制定了作业指导书？对关键和比 较复杂的过程是否制定了作业指导书之类 的文件？ ◆ 生产过程中，有关执行人员是否遵守 工艺规程等文件的规定？	✓	✓	
				◆ 使用的设备、测量和 监控装置是否满足需要？ ◆ 是否对使用设备进行 了有效的维护保养，使设 备处于完好状态？		◆ 设备是否符合要求，监视和测量装置 是否得到配置，所处的环境是否适宜？ ◆ 是否有设备用、管、修的管理制度？ ◆ 是否对设备进行日常和定期保养使之 保持良好状态？ ◆ 设备的维修状况如何？	✓	✓	✓
				◆ 是否对特殊过程和关 键过程实施了监控活动？		◆ 有哪些特殊过程和关键过程？ ◆ 是否对其实施了监控活动？ ◆ 特殊过程和关键过程的人员是否具备 上岗资格？	✓	✓	✓
				◆ 是否设置了监控点， 是否合理、正常和有效？		◆ 对过程参数和质量/环境/OHS 特性是 否进行了监视和测量并做好了记录？监控 点的设置是否合理、有效？	✓	✓	
				◆ 人员是否具备条件和 资格？		◆ 人员是否接受过培训？ ◆ 人员是否具备上岗资格？	✓	✓	✓
				◆ 产品放行的管理		◆ 是否规定了产品放行的条件、方法？ ◆ 产品放行前是否都按规定进行了检 查？	✓	✓	✓

58

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.1 生产和 服务提供 的控制	7.5.1 生产和服 务提供的控 制	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 产品交付和交付后的 管理			◆ 公司是如何向用户交付产品并为用户 提供售后服务的? ◆ 是否有对交付、交付后的活动进行明 确规定的文件? ◆ 公司是否建立了客户服务类的组织机 构, 人员、资源配备是否合适? ◆ 设备设施、设备是否适宜? ◆ 是否建立用户档案, 是否向有关部门 及时传递顾客对服务要求的信息? ◆ 交付时有否保证产品质量的措施, 能 否做到产品交付给顾客时都是完好的? ◆ 交付、交付后活动的效果是否进行了 验证? ◆ 对运输供应商是否进行了评审? ◆ 公司是否开展下述活动: 技术咨询和 技术服务等售前、售后服务? ◆ 是否详细地问顾客提供有关文件, 如 使用维修说明书等? ◆ 对客户意见是否及时处理? ◆ 顾客对服务是否满意? ◆ 是否建立了售后服务网点? 运作情况 如何?	√ √		

7.5.1 生产和 服务提供 的控制	7.5.1 生产和服 务提供的控 制	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆7.5.1.1 控制计划			<p>◆ 组织是否针对所提供的产品在系统、子系统、部件和/或材料层次上制定控制计划？控制计划是否包括散装材料及零件的生产过程，是否包括从进货至出厂的全过程？</p> <p>◆ 组织是否有考虑了 DFMEA 和 PFMEA 的试生产控制计划和生产控制计划？</p> <p>◆ 控制计划是否包括：</p> <p>(1) 制造过程的控制方法</p> <p>(2) 对特殊特性所采取的控制进行监视的方法</p> <p>(3) 顾客要求的信息（如果有）</p> <p>(4) 反应计划</p> <p>◆ 在过程变的不稳定或从统计的角度不具备能力时，是否启动了规定的反应计划？</p> <p>◆ 反应计划是否包括遏制输出/百分之百检验及随后采取的纠正措施？</p> <p>◆ 当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供货来源或 FMEA 的更改发生时，是否重新评审和更新控制计划？</p> <p>◆ 顾客有要求时，更新后的控制计划是否得到顾客批准？</p>	✓	✓	
				◆7.5.1.2 作业指导书			<p>◆ 组织是否为所有负责影响产品质量的过程操作人员提供形成文件的作业指导书？</p> <p>◆ 在工作岗位上是否容易得到作业指导书？</p> <p>◆ 作业指导书是否来自于诸如质量计划、控制计划及产品实现过程？</p>	✓	✓	



(续)

58

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.1 生产和 服务提供 的控制	7.5.1 生产和服 务提供的控制	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆7.5.1.3 作业准备的 验证			◆ 在作业的初次运行、材料更换、作业更改、生产过长停顿等情况下应进行作业准备,应对作业准备的状况进行验证。请问组织是否对作业准备进行了验证? ◆ 作业准备人员是否得到了作业指导书? ◆ 组织使用何种方法进行作业准备的验证(末件比较或统计方法)?方法使用正确否?	✓	✓	
				◆7.5.1.4 预防性和预 见性维护			◆ 组织是否识别了关键过程设备? ◆ 组织是否建立了有效的、有计划的全面预防性维护系统?这个系统是否至少包括: (1) 有计划的维护活动 (2) 设备、工装和量具的包装和防护 (3) 备件的管理 (4) 将维护目标(设备完好率、设备总效率)形成文件,并予以评价和改进 ◆ 组织是否采用了预见性维护方法?	✓ ✓	✓	
				◆7.5.1.5 生产工装的 管理			◆ 组织是否建立和实施了生产工装的管理体系,是否为工装和量具的设计、制造和验证活动提供了资源,这个体系是否包括: (1) 建立工装维护和修理的设施并确保配备适宜的人员	✓	✓	

7.5.1 生产和 服务提供 的控制	7.5.1 生产和服 务提供的控 制	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆7.5.1.5 生产工装的管理			<p>(2) 工装的贮存、失效工装的修复</p> <p>(3) 控制工装的准备, 包括工装的设计、制造和验证</p> <p>(4) 制定易损工装的更换计划, 确保易损工装配件的可提供, 以防止影响产品质量和生产中断</p> <p>(5) 控制工装设计的更改并保存更改文件, 包括工装更改等级</p> <p>(6) 控制工装的修改, 防止因修改不当而导致的不合格, 根据顾客的要求通知顾客, 在进行工装的修改时应应对有关文件进行修订</p> <p>(7) 对工装进行标识以防止误用导致不合格, 标识应明确工装的状态, 诸如在用、修理或废弃</p> <p>(8) 如其中任何一项工作被外包, 组织应对外包进行监视</p>			
				◆7.5.1.6 生产计划			<p>◆ 组织能否制定满足顾客要求的、准时的、由订单驱动的生产计划?</p> <p>◆ 是否建立了支持生产计划的信息系统, 这个系统能否在生产过程的关键阶段提供生产信息?</p> <p>◆ 组织的生产计划能否满足顾客的要求?</p>	√	√	
				◆7.5.1.7 服务信息反馈			<p>◆ 为使组织了解其外部发生的不合格, 组织应建立并保存一个信息沟通过程, 使组织在服务过程中获得的外部信息能够与组织内部的制造、工程和设计部门进行沟通, 以确保采取有效的措施。请问组织是否这样做?</p>	√	√	

(续)

8

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.1 生产和 服务提供 的控制	7.5.1 生产和服 务提供的控 制	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆7.5.1.8 与顾客的服务协议			◆ 当与顾客达成服务协议时, 组织是否验证以下项目的有效性: (1) 组织的任何一个服务中心 (2) 任何专用工具或测量设备 (3) 服务人员的培训	√		
7.5.2 生产和 服务提供 过程的确认	7.5.2 生产和服 务提供过程 的确认	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 组织内有哪些特殊过程? ◆ 是否对特殊过程进行了确认? 确认时考虑了哪些因素? 是否对确认的程序和方法进行了规定? ◆ 在什么情况下进行再确认?			◆ 组织内有哪些特殊过程? ◆ 对特殊过程是否都进行了确认? (1) 是否有对特殊过程进行确认的方法和程序, 这些文件中是否包含有对特殊过程进行评审和批准的准则以及设备认可、人员鉴定、过程再确认的要求 (2) 对特殊过程的参数是否进行连续的监视并做好记录 (3) 从事特殊过程的人员是否经过培训并取得资格认可 (4) 特殊过程所使用的设备及从事特殊过程的人员是否经过鉴定并保存有鉴定记录 (5) 是否为特殊过程编制了作业指导书和相应的记录表格 ◆ 在什么情况下需对特殊过程进行再确认? 在规定的時間间隔或发生问题时或过程更改时, 是否进行了再确认? ◆ 特殊过程的操作人员是否按作业指导书进行操作?	√	√	
				◆7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认——补充			◆ 组织是否对生产和服务提供的所有过程进行了确认 (不是仅仅只对特殊过程, 7.5.2 适用于生产和服务提供的所有过程)?	√		

7.5.3 标识和 可追溯性	7.5.3 标识和可 追溯性			<p>◆ 是否以适宜的方式在生产和服务的全过程对产品进行标识？是否制定了有关标识的规定？标识用的标签等是否得到了有效管理？</p> <p>◆ 当有可追溯性要求时（可能是自身规定或合同要求），其产品的标识是否具有惟一性，并加以记录？</p> <p><u>注意：</u> <u>在 ISO/TS16949 中，要求在生产和服务的全过程对产品进行标识，而不再提适当时</u></p>			<p>◆ 是否有文件规定以适宜的方式对产品进行标识？</p> <p>◆ 是否在进料接受、生产、安装、交付等阶段对产品进行标识？</p> <p>◆ 标识的方法、方式是否有明确规定？</p> <p>◆ 产品/物料移动后是否能及时移植标识（必要时），是否作出了规定？</p> <p>◆ 对标识的管理（如标签、印章等的管理）是否作出了明确的规定？是否有效实施？</p> <p>◆ 对有可追溯性的场合，是否对每个或每批产品进行惟一性标识？</p> <p>◆ 对于可追溯性标识是否有规定性记录？是否做了记录，是否能够达到追溯的目的？</p>	✓		
				<p>◆ 用哪些方法对产品的监视和测量状态进行标识？</p>			<p>◆ 对检验和试验状态标识是否有管理规定？</p> <p>◆ 各种物料、过程中产品、成品的检验状态标识是否合适、正确？</p> <p>◆ 用标签、印章或区域表示产品检验状态标识的管理是否符合要求？</p> <p>◆ 存放的方式是否能区分不同监视和测量状态的产品？</p> <p>◆ 标识的方法是否正确，是否随着检验和试验状态变化而更改标识？</p> <p>◆ 是否保护好检验状态标识？</p>	✓	✓	✓

(续)

8

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.4 顾客财 产	7.5.4 顾客财产	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 是否对顾客的财产进行了标识、验证、保护和 维护?			◆ 组织里有哪些是顾客的财产? ◆ 顾客财产是否得到了标识、验证、保 护和维护? ◆ 已经标识的顾客财产是否分类摆放, 是否存在混杂的情况?	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
				◆ 顾客财产发生丢失、损坏或不适用情况时, 是 否记录, 是否向顾客报告?			◆ 当顾客财产发生丢失、损坏或不适用 情况时, 是如何记录并向顾客报告的? ◆ 顾客有无意见?	✓ ✓		
				◆ 7.5.4.1 顾客所有的 生产工装			◆ 对于顾客所有的设备、量具和工装, 是否进行了永久性标记, 以使所属关系清 晰可见并可以确定? ◆ 是否对顾客所有的生产工装进行了维 护?	✓ ✓	✓ ✓	
7.5.5 产品防 护	7.5.5 产品防护	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 是否对产品提供了防 护 (标识、搬运、包装、 贮存和保护)?			◆ 是否对产品防护 (标识、搬运、包 装、贮存和保护) 作了具体的规定? ◆ 书面的规定是否切合实际, 是否是有效 版本? ◆ 如何做好生产过程中产品的防护工作 (包括包装、搬运、保护等工作)? 有无在 制品、半成品管理办法?	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
				◆ 产品包装、防护标志 是否充分及适当?			◆ 有无包装、防护标识 (如堆码标识、 小心轻放标识等) 的规定, 是否按规定执 行? ◆ 发货时, 是否做好了发货标识?	✓ ✓	✓ ✓	

7.5.5 产品防护	7.5.5 产品防护	4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆ 搬运的方法和手段是否有效？能否防止产品变质或损坏？			◆ 是否有搬运的规定和管理办法。搬运工具、方法、场地是否都适宜？ ◆ 现场搬运过程是否符合要求，是否做到了保护产品不受损伤？ ◆ 危险品的运输是否有特别的规定并按规定实施？运输单位是否有资格？	✓	✓	
				◆ 产品的包装管理			◆ 是否对包装过程、标志过程作出了明确规定？ ◆ 包装使用的材料、标志是否符合要求？ ◆ 现场包装、标志过程是否符合要求？ ◆ 随机带的文件是否齐全？	✓	✓	
				◆ 产品的贮存和保护			◆ 是否有产品贮存和保护的规定，是否包括防止产品损坏、变质的措施，是否作了恰当的人库验收、保管、出库的规定？贯彻情况如何？ ◆ 是否做到了按规定时间间隔检查产品库存状态（如有规定的话）？ ◆ 贮存库房的环境条件是否适宜，安全措施是否适当？ ◆ 仓库贮存的产品是否有保护措施，如护雨、防晒、防霉、防变质等措施，是否进行了适当隔离，这些措施是否能有效地保护产品质量？ ◆ 有失效期限的物资是否得到了有效的控制？ ◆ 危险品的管理是否有特别的规定并按规定实施？ ◆ 仓库是否有区域划分，比如不合格品区域，以防止不同状态物品的混淆？ ◆ 是否采取措施保证产品不损坏，不丢失地安全到达目的地。向外发货时，是否做好了有关记录？ ◆ 现场账、卡、物是否一致？	✓	✓	

(续)

64

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.5 产品防 护	7.5.5 产品防护	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ <u>7.5.5.1 贮存和库存</u>			◆ 组织是否按策划的适宜的时间间隔检查库存品状况? ◆ 组织建立的库存管理系统能否在确保交付的情况下, 优化库存周转期以使其库存量最低? ◆ 组织是否以对待不合格的类似方法控制过期产品 (超过了保质期或保存期限的产品)?	√  √  √	√  √  √	
7.6 监视和 测量装置 的控制	7.6 监视和测 量装置的控 制	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 监视和测量装置的配置			◆ 是否对监视和测量所需的监视和测量装置进行了识别? 是否配备了必要的监视和测量装置? ◆ 监视和测量装置的测量能力是否满足规定要求?	√	√  √	
				◆ 监视和测量装置的校准			◆ 是否在使用前或按规定的周期对监视和测量装置进行校准和检定? 其依据是否可追溯到国际或国家标准? 无标准时是否有可依据的文件? ◆ 是否保存了检定、校准的记录? ◆ 校准人员有无上岗证? ◆ 有无校准状态标签? 校准标志是否在有效期内? ◆ 不适合贴标签时, 如何识别校准状态?	√  √ √ √ √	√  √ √ √ √	

7.6 监视和 测量装置 的控制	7.6 监视和测 量装置的控 制	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 监视和测量装置的使用		◆ 是否明确了设备管理的责任部门和责任人？ ◆ 是否规定了防止校准失效的调整方法？ ◆ 是否有必要的调整设备的使用说明书/作业指导书？ ◆ 如何按规定调整测试设备，如何防止因调整不当引起校准失效？ ◆ 测试人员有无上岗证？	√	√	√	√
				◆ 监视和测量装置偏离校准状态时的处理		◆ 当发现监视和测量装置偏离校准状态时，是否复评以前测量结果的有效性，如何评定？ ◆ 是否根据评定结果，采取了相应纠正措施（如产品的再检验）？	√	√		
				◆ 监视和测量装置的保管		◆ 有无防止在搬运、维护和贮存期间损坏或失效的措施（包括工作环境、贮存条件等）？ ◆ 措施是否得到贯彻？	√	√		
				◆ 监视和测量软件的管理		◆ 用于监视和测量的软件，使用前是否予以确认并在必要时进行再确认？	√			
				◆ 7.6.1 测量系统分析		◆ 控制计划中提及的测量系统是否都进行了MSA？ ◆ MSA所使用的分析方法及接受准则是否符合顾客的要求？	√	√		
				◆ 7.6.2 校准/验证记录		◆ 所有的设备都应提供校准/验证活动的记录，用以提供符合确定的产品要求的证据，记录应包括： （1）设备标识，如果是自己校准，应包括校准设备所依据的测量标准 （2）由于制造工艺和产品更改对测量设备所引发的修订	√			



(续)

8

受审核部门:				编制/日期:		批准/日期:				
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规						审核日期:		审核员:		
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
一体化条款	ISO/TS16949条款	ISO14001条款	GB/T28001条款				提问	文件查阅	现场检查	
7.6 监视和测量装置的控制	7.6 监视和测量装置的控制	4.5.1 监视和测量	4.5.1 绩效测量和监视	◆ 7.6.2 <u>校准/验证记录</u>			(3) 在校准/验证时获得的任何超出规范的读数 (4) 对超出规范条件下 (监测设备偏离校准状态) 影响的评估 (5) 校准/验证后, 符合规范的说明 (6) 在可疑产品或材料 (可疑产品或材料是指监测设备偏离校准状态后测试的产品和材料) 已发运的情况下, 给顾客的通知 请问是否这样做?			
				◆ 7.6.3 <u>实验室要求</u> ◆ 7.6.3.1 <u>内部实验室</u>			◆ 组织内部实验室设施是否有一个确定的范围, 能进行哪些检验、试验或校准服务? ◆ 实验室是否至少规定并实施了以下方面的技术要求: (1) 实验室程序的充分性, 程序的数量和描述的详略程度应确保实验过程的受控和试验结果的准确有效 (2) 实验室人员的能力, 其能力应基于教育背景和工作经历 (3) 对试验样品和试验过程进行控制, 确保试验结果的准确有效和可追溯性 (4) 试验和校准应该依据国家和国家标准 (可行时), 并满足顾客的要求。应保证试验和校准结果可溯源到相关标准 (5) 有关实验结果应经有关人员评审签字	✓	✓	

7.6 监视和 测量装置 的控制	7.6 监视和测 量装置的控 制	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	<p>◆7.6.3 实验室要求</p> <p>◆7.6.3.2 外部实验室</p>		<p>◆ 外委的试验/校准项目是否包括在受委托的实验室范围内？</p> <p>◆ 委托的实验室是否具有进行外委试验/校准的能力，是否满足下列条件：</p> <p>(1) 应有证据表明外部实验室对顾客是可以接受的</p> <p>(2) 实验室应依据 GB/T15481 (idt ISO/IEC17025) 获得认可</p> <p>(3) 顾客的评价或顾客批准的第三方评定等方式可作为证明实验室满足要求的证据</p> <p>◆ 对于某一设备，当没有具有资格的实验室时，校准服务可由原设备制造厂进行，此时组织应确保其是有能力的。请问组织如何确保其有能力？</p>	√	√	
7.7 环境、 职业健康 安全运行 控制		4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 是否确定了与重大环境因素、风险有关的运行与活动？		<p>◆ 重大环境因素、重大职业健康安全风险有哪些？</p> <p>◆ 与其相关的运行与活动确定了吗？</p> <p>◆ 受审部门与重大环境因素、重大职业健康安全风险有关的运行与活动有哪些？是如何确定的？是何时确定的？</p> <p>◆ 是否与供方、承包方就环境/OHS 签定协议？</p>	√	√	√
				◆ 对确定了的与重大环境因素、风险有关的运行与活动是否进行了策划，是否有程序之类的规定？		<p>◆ 对缺乏程序指导可能偏离方针、目标的运行是否制定和保持了管理程序？</p> <p>◆ 组织所使用的货物、设备和服务中已识别的重大环境因素、重大职业健康安全风险是否规定了管理规定？</p> <p>◆ 对组织活动、工作场所、过程、装置、机械、运行程序和工作组织的设计，是否制定了环境、OHS 方面的规定？</p>	√	√	√

(续)

88

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.7 环境、 职业健康 安全运行 控制		4.4.6 运行控制	4.4.6 运行控制	◆ 对确定的与重大环境因素、风险有关的运行与活动是否进行了策划, 是否有程序之类的规定?			◆ 与环境、职业健康安全有关的设备, 是否有日常管理规定?	✓	✓	
				◆ 运行控制程序的执行情况			◆ 是否有原材料供应的重大环境因素、职业健康安全风险评估程序? ◆ 化学品和设备入厂前是否评价? 有无程序? ◆ 运行程序中是否有运行准则之类内容? ◆ 对关键设备和工序是否明确了须监测的内容和控制限界值, 有无支持的作业文件? ◆ 运行控制是否充分? 能否达到控制重大环境因素、风险的目的? ◆ 运行控制程序和作业指导书是否具备可操作性。 ◆ 有关的程序和要求是否通报供方和承包方? 采用何种方式通报?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓   ✓  ✓  ✓	
							◆ 员工是否了解运行标准? ◆ 实际运作是否严格按程序执行? 是否超越控制界限? ◆ 是否按要求记录? 有关的运行记录是否证明其遵守程序? ◆ 是否向供方和承包方通报了与他们所提供的产品和服务有关的环境、职业健康安全信息? ◆ 对供方和承包方的环境/OHS 影响是否进行了有效监视?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓  ✓ ✓	

7.7 环境、 职业健康 安全运行 控制	4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 噪声管制	WI/PE/ 023《噪声 管制规定》	◆ 车间及厂界噪声排放标准是多少？主 要噪声污染源有哪些？ ◆ 噪声防治设施和方法有哪些？ ◆ 有无社区居民投诉？、	✓	✓	
			◆ 化学品管制	WI/PE/ 024《化学 品管制规 定》	◆ 化学品的保管状况怎样？ ◆ 是否按要求使用化学品？ ◆ 使用中是否存在渗漏情况？ ◆ 有无防火、防溢等措施？		✓	
			◆ 职业病防治		◆ 公司哪些活动易诱发职业病？ ◆ 有无职业病防治方法？	✓	✓	
			◆ 员工安全	WI/RL/ 012《员工 安全管理 规定》	◆ 员工安全管理包括哪些方面？ ◆ 管理有无漏洞？	✓	✓	
			◆ 废弃物管理	WI/PE/ 025《废弃 物管制规 定》	◆ 废弃物污染源及废弃物种类有哪些？ 如何控制？ ◆ 确认是否向土地丢弃废弃物，若有， 则是否在规定范围内？ ◆ 是否有危险废弃物？如有，则如何控 制？	✓	✓	
			◆ 污水管理	WI/PE/ 026《废水 管制规定》	◆ 污水法定排放标准及内部排放标准是 多少？ ◆ 污水排放源有哪些？ ◆ 有无工厂内外排水管网图（边界、排 放口、最终排入点、地下渗透点等）？ ◆ 废水处理设施及其运行状况如何？ ◆ 污水中无法定有害物质？如有，怎 样控制？ ◆ 污水池有无渗漏的可能性？	✓	✓	

(续)

70

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.7 环 境、 职业健康 安全运行 控制		4.4.6 运行控 制	4.4.6 运行控 制	◆ 废气管理		WI/PE/ 027《大气 污 染 管 制 规定》	◆ 大气污染源（烟、尘排放）有哪些？ ◆ 受审核部门的大气污染源有哪些？控制情况如何？ ◆ 确认大气污染防治法及其他法律法规等是否明确？ ◆ 有无须申报登记的大气污染物排放？	✓  ✓ ✓	✓  ✓ ✓	
				◆ 能源、资源管理		WI/PE/ 028《能源 资 源 管 理 规定》	◆ 有无节约能源、资源的规定？ ◆ 采取了哪些节约能源、资源的措施？	✓  ✓	✓  ✓	
7.8 应急准 备和响应		4.4.7 应急准 备和响应	4.4.7 应急准 备和响应	◆ 组织中已识别的潜在事件或紧急情况有哪些？			◆ 组织、部门中可能产生潜在事件或紧急情况的设备、场所、活动是否得到明确？ ◆ 可能发生的事故或紧急状态是什么？ ◆ 以往是否发生过？ ◆ 一旦发生会产生怎样的环境、职业健康安全风险？	✓  ✓ ✓ ✓		
				◆ 是否建立了应急准备与响应程序？			◆ 是否有程序？ ◆ 程序中是否规定了确定潜在事故或紧急情况的内容？ ◆ 是否针对潜在事故和紧急情况规定了处置对策？	✓ ✓ ✓		

7.8 应急准备和响应		4.4.7 应急准备和响应	4.4.7 应急准备和响应	◆ 依据程序作出响应, 能否防止或减少环境、职业健康安全风险?			◆ 针对事故和紧急状态采取的对策能否起作用? ◆ 对策是怎样确定的? 是否经过论证? ◆ 是否有明确的处置程序、方法、措施和组织领导? ◆ 是否有明确的职责和资源保证? ◆ 有无与相关部门联络的规定?	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 是否有对程序进行定期演练的规定?			◆ 如何规定的? 是否演练过? ◆ 演练的效果如何? ◆ 是否根据演练结果对程序加以修改? ◆ 有无上述记录?	✓ ✓ ✓ ✓		
				◆ 是否有对程序进行评审、修订的规定?			◆ 什么情况下评审? ◆ 什么情况下修订? ◆ 是否明确规定当事故或紧急状态发生后要对程序进行评审并适时进行修订? ◆ 是否对修订的程序进行评审、批准? ◆ 程序的更改是否有记录?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		
				◆ 监视和测量活动的策划			◆ 是否规定、策划和实施监视和测量活动? 有哪些监视和测量活动? ◆ 是否对监视和测量活动的方法和用途作了规定? ◆ 监视和测量活动能否确保符合性和实施改进 (如何通过这些活动识别改进机会)?	✓ ✓ ✓	✓	
				◆ 统计技术的使用及效果			◆ 使用了哪些统计技术? ◆ 统计技术使用的场合是否恰当? ◆ 如何检查统计技术的应用效果?	✓ ✓ ✓	✓	
				◆ <u>8.1.1 统计工具的确定</u>			◆ 组织是否在质量先期策划中确定了每一过程适用的统计工具? ◆ 确定了统计工具是否包含在控制计划中?	✓ ✓		
8.1 总则	8.1 总则	4.5.1 监视和测量	4.5.1 绩效测量和监视							

(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.1 总则	8.1 总则	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ <u>8.1.2 基础统计概念</u> <u>知识</u>			◆ 组织是否理解和使用基础统计概念, 如变差、控制 (稳定性)、过程能力和过度调整? (可向有关员工提问)	✓	✓	
8.2.1 顾客满 意的监视 和测量	8.2.1 顾客满意	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 如何进行顾客满意程 度的监视和测量? <u>注意: 顾客包括内部和</u> <u>外部顾客, 内部顾客指公</u> <u>司员工</u>			◆ 是否收集并分析了顾客满意程度的信息并将其作为评价质量管理体系业绩的依据之一? ◆ 有无收集和分析顾客满意程度信息的规定。这些规定是否包括获取信息的时机、职责、方式、内容以及分析信息的方法? ◆ 这些规定能否保证客观、公正和可信? 是否得到了执行? ◆ 对顾客满意程度的分析结果对改进起到了哪些作用?	✓		
				◆ 顾客满意程度明显下 降时, 是否采取了改进措 施?			◆ 分析中发现顾客满意程度明显下降时, 是否采取了纠正措施? ◆ 纠正措施是否有效?	✓	✓	
				◆ <u>8.2.1.1 顾客满意</u> <u>— 补充</u>			◆ 顾客满意是否通过对产品实现过程业绩的持续评价来体现? ◆ 业绩指标是否至少包括: (1) 交付零件的质量性能: 指向顾客供货的质量状况, 如供货 PPM (2) 顾客中断使用及使用中退回 (3) 交付计划的业绩 (包括超额运费情况): 交付及时率, 超额运费情况	✓	✓	

8.2.1 顾客满意的监视和测量	8.2.1 顾客满意	4.5.1 监视和测量	4.5.1 绩效测量和监视	◆ 8.2.1.1 顾客满意 —— 补充		(4) 与质量、交付有关的特殊情况给顾客的通知：给顾客通知的数量及顾客的反应情况 ◆ 组织是否对制造过程的业绩进行了监视，以证实其符合顾客对产品质量和过程效率的要求？	√		
8.2.2 内部审核	8.2.2 内部审核	4.5.5 内部审核	4.5.4 审核	◆ 组织是否建立了内部管理体系审核程序		◆ 文件化程序是否包括实施审核、确保审核的独立性、记录审核结果并向管理者报告的职责和要求？ ◆ 程序中是否包含审核的范围、频次、计划、方法？	√		
				◆ 内部审核方案的策划		◆ 是否进行了年度内审方案策划且明确规定了审核的准则、范围、频次、方法？ ◆ 年度内审方案是否经管理层批准？ ◆ 年度内审方案是否发给有关部门？ ◆ 是否按年度内审方案的计划实施了审核？	√	√	
				◆ 内部审核的实施		◆ 是否制订了内审实施计划？ ◆ 内审实施计划是否覆盖全部要素和全部部门？ ◆ 审核是否由非从事受审活动的人员进行？ ◆ 审核员是否经过培训，并取得了资格证？ ◆ 审核是否抓住了关键质量环节（部门、设备、活动）、重大环境因素、重大职业健康安全风险？ ◆ 审核用检查表是否充分、符合要求？ ◆ 审核报告的内容是否全面？能否说明管理体系的符合性和有效性？	√ √ √ √ √ √		



(续)

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.2.2 内部审 核	8.2.2 内部审核	4.5.5 内部审 核	4.5.4 审核	◆ 对内部审核中发现的不符合是否采取了纠正措施?			◆ 对内部审核中发现的不符合是否采取了纠正措施?	✓	✓	
						◆ 采取的纠正措施是否按期完成?	✓			
						◆ 对纠正措施的实施效果是否进行了验证, 有无记录?	✓			
						◆ 验证结果是否报告了相关部门?	✓			
				◆ 8.2.2.1 质量管理体系审核			◆ 审核的内容是否包括 ISO/TS16949: 2002 的要求及任何附加的质量管理体系要求?	✓		
				◆ 8.2.2.2 制造过程审核			◆ 组织是否对每一个制造过程进行审核, 以确定其有效性? 注意: 制造过程是指从进货检验开始到发运交付的过程	✓		
			◆ 8.2.2.3 产品审核			◆ 组织是否按规定的频次, 在生产和交付的适当阶段进行产品审核, 以验证符合所有规定的要求, 如: 产品尺寸、功能、包装和标签?	✓			
			◆ 8.2.2.4 内部审核计划			◆ 内审是否覆盖所有的过程、活动和班次? 是否按年度审核计划进行日程安排? ◆ 当发生内部/外部不合格或顾客抱怨时, 是否适当增加审核频次? ◆ 是否对质量管理体系审核、过程审核、产品审核编制了各自的审核指导文件, 如检查表?	✓ ✓ ✓			
			◆ 8.2.2.5 内审员资格			◆ 组织是否具有有资格审核本标准要求的内审员?	✓	✓		

8.2.3 过程的 监视和测 量	8.2.3 过程的监 视和测量	4.5.1 监视和 测量  4.5.2 合规性 评价	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 过程的监视和测量的 策划和实施			◆ 是否确定了需要监视和测量的过程 ◆ 是否确定了监视和测量的项目及标 准？监视和测量的项目是否包括影响过程 能力的各种因素，如人、机、料、法、环、 测等？ ◆ 是否确定了监视和测量的方法？采用 的方法是否能对过程持续满足其预定目的 的能力进行证实？ ◆ 是否确定了监视和测量的频次？ ◆ 是否确定了监视和测量的实施者？ ◆ 是否确定了监视和测量活动所需的资 源和装置？ ◆ 是否确定了监视和测量需要的文件和 记录？ ◆ 是否利用监视和测量结果对过程能力 进行评价？ ◆ 过程的监视和测量实施的效果如何？	✓ ✓  ✓  ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓       ✓	
				◆ 过程能力未达到要求 时的处理			◆ 监视和测量结果未达到要求时，是否 采取了纠正和纠正措施？ ◆ 纠正和纠正措施的效果如何？	✓  ✓	✓  ✓	
				◆ <u>8.2.3.1 制造过程的 监视和测量</u>			◆ 组织是否对所有新的制造过程进行了 过程研究，以验证其过程能力，为过程控 制提供附加的输入要求？ ◆ 过程研究的结果是否形成了文件，包 括作业指导书、检验指导书、维护指导书 等？文件中是否包括制造过程能力、可靠性、 可维修性和可用性的目标及其接收准则？ ◆ 组织是否通过实施且符合控制计划、 过程流程图、测量技术、抽样计划和当未 满足接收准则时的反应计划来保持或超出 PPAP 批准时的过程能力或性能？	✓  ✓  ✓	✓  ✓  ✓	

(续)

76

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
一体化条款	ISO/TS16949条款	ISO14001条款	GB/T28001条款				提问	文件查阅	现场检查	
8.2.3 过程的 监视和测量	8.2.3 过程的监视和测量	4.5.1 监视和测量 4.5.2 合规性评价	4.5.1 绩效测量和监视	◆ <u>8.2.3.1 制造过程的监视和测量</u>			◆ 重大过程事件 (更换工装、修理机器等) 是否有记录 (在控制图中)? ◆ 对不稳定的或过程能力不足的特性, 组织是否实施了控制计划中的反应计划? 反应计划是否包含限制过程输出和 100% 的检查? 为保证过程变得稳定和有能力的, 组织是否进一步实施了有明确进度和责任要求的纠正措施计划 (顾客有要求时, 该计划应与顾客共同评审并得到顾客批准)?	✓	✓	
				◆ <u>8.2.3.1 制造过程的监视和测量</u> ◆ <u>更改的过程控制要求</u> ◆ <u>过程更改</u>			◆ 当顾客要求的能力或性能改变时, 控制计划是否进行了相应的更改? ◆ 组织是否保存了过程更改生效日期的记录?	✓	✓	
8.2.4 产品的 监视和测量	8.2.4 产品的监视和测量	4.5.1 监视和测量 4.5.2 合规性评价	4.5.1 绩效测量和监视	◆ 有无产品的监视和测量的规定?			◆ 是否建立并保持产品监视和测量的文件规定? ◆ 是否规定了需进行监视和测量的产品实现阶段, 是否规定了监测点、监视和测量的项目、方法、验收准则、使用的监视和测量设备、应留下的记录以及检验人员的资格要求? ◆ 是否对监视和测量结果的处理作出了明确规定? ◆ 是否规定记录应指明有权放行产品的人员? ◆ 对于授权人员 (或顾客) 批准放行产品和交付服务的特例情况, 组织是如何进行控制的?	✓	✓	✓

8.2.4 产品的 监视和测 量	8.2.4 产品的监 视和测量	4.5.1 监视和 测量 4.5.2 合规性 评价	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 进货检验		<p>◆ 有无进货检查的规定？是否规定了检查的项目、方法、验收准则、使用的监视和测量设备、应留下的记录以及检验人员的资格要求？</p> <p>◆ 是否对所有进货都进行了检查？</p> <p>◆ 检验记录能否证实符合验收准则的要求？</p> <p>◆ 检验记录上有无负责产品放行责任人的签名？</p> <p>◆ 对进货检验中的不合格品是如何处置的，是否要求供应商采取纠正措施？</p> <p>◆ 供应商是否按要求提供合格证据？</p> <p>◆ 因生产急需而来不及进行进货检验的物资是如何处置的？对紧急放行的产品是如何标识和记录的？紧急放行的物资经检验不合格后，是如何追回的？</p>	✓		
				◆ 过程检验		<p>◆ 有无过程检验的规定？是否规定了检查的项目、地点、方法、验收准则、使用的监视和测量设备、应留下的记录以及检验人员的资格要求？</p> <p>◆ 是否存在工序完工检验未完成就转序的情况？是否规定了例外转序的情况？</p> <p>◆ 检验记录能否证实符合验收准则的要求？</p> <p>◆ 检验记录上有无负责产品放行责任人的签名？</p>	✓	✓	
				◆ 最终成品检验		<p>◆ 是否有检验规范/作业指导书？</p> <p>◆ 检测设备和工具是否处于有效期内？</p> <p>◆ 是否所有的检验完成后才放行产品？</p> <p>◆ 检验记录能否证实符合验收准则的要求？</p> <p>◆ 检验记录上有无负责产品放行责任人的签名？</p>	✓	✓	

(续)

78

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.2.4 产品的 监视和测 量	8.2.4 产品的监 视和测量	4.5.1 监视和 测量  4.5.2 合规性 评价	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 检验记录的管理			◆ 是否规定保存周期,存放的地点、条件是否适宜? ◆ 记录是否项目清楚,数据齐全,是否能够证实符合验收准则的要求? ◆ 检验记录是否标明负责产品放行的授权责任者?	√	√	
				◆8.2.4.1 全尺寸检验 和功能试验			◆ 是否按控制计划的规定,依据顾客工程材料及性能标准对所有产品进行了全尺寸检验及功能验证?全尺寸检验和功能试验的结果是否可供顾客评审?	√	√	
				◆8.2.4.2 外观项目			对于顾客指定的外观项目: (1) 在评价区内是否有适当的照明? (2) 能否得到所有适当的标准样件? (3) 标准样件和评价设备是否得到了充分的维护和控制? (4) 对外观检验人员的资格是否进行了验证?	√	√ √ √	
8.2.5 环境、 职业健康 安全绩效 的监视和 测量	8.1 总 则  8.2.3 过程的监视 和测量  8.2.4 产品的监视 和测量	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 有无环境、职业健康安全绩效和法律法规符合性监视和测量的程序?			◆ 是否建立并保持绩效及法律法规符合性监视和测量的程序? ◆ 程序是否覆盖了具有重大影响、重大风险的运行与活动的关键特性? ◆ 通过对具有重大影响、重大风险的运行与活动的关键特性的例行监视和测量,能否保证相关活动处于受控状态? ◆ 监视和测量的方法、依据有无具体的规定? ◆ 监视和测量的依据是否符合法规要求?	√ √ √ √	√ √ √	

8.2.5 环境、 职业健康 安全绩效 的监视和 测量	8.1 总 则  8.2.3 过程的监视 和测量  8.2.4 产品的监视 和测量	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 是否对组织的目标及 指标、管理方案的完成情 况进行例行检查?			◆ 能否追踪目标及指标的执行情况? ◆ 是否对管理方案执行情况进行追踪?	√ √		
				◆ 是否对环境、职业健 康安全日常运作进行检查?			◆ 是否检查运行控制程序? 结果如何? ◆ 是否检查应急准备与响应程序的执行 情况? ◆ 是否检查作业文件的执行结果? ◆ 对重点工序、设备的日常监测, 是否 有记录?	√ √ √ √	√	
				◆ 是否对环境、职业健 康安全表现(如噪声强度、 污水排放量等)进行测定?			◆ 有无测定记录? ◆ 外部项目监测是否由具有资格的单位 进行?	√ √		
				◆ 有无对事故、疾病、 事件和其他不良绩效的历 史证据的统计监视?			◆ 程序有无规定? ◆ 是否执行了规定? ◆ 统计监视的结果是否有记录? ◆ 是否就统计监视的结果适时采取纠正 措施?	√ √ √ √	√	
				◆ 监测异常时如何处置			◆ 是否有明确的报告程序? 向谁报告? ◆ 出现了异常之后是否采取了处置措 施? ◆ 处置是否生效? ◆ 是否有记录?	√ √ √ √	√	
8.2.6 合规性 评价	8.2.3 过程的监视 和测量  8.2.4 产品的监视 和测量	4.5.2 合规性 评价	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 是否定期评价法律、 法规的符合情况?			◆ 是否程序规定要定期评价法律、法规 的符合情况? ◆ 是否执行了规定? ◆ 评价标准是如何确定的? ◆ 评价工作何时、由谁进行的? ◆ 评价结果是否有记录? 评价不合格 时, 是否采取纠正措施? ◆ 评价信息是否向有关部门及时通报?	√ √ √ √ √ √	√	

(续)

8

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
一体化条款	ISO/TS16949条款	ISO14001条款	GB/T28001条款				提问	文件查阅	现场检查	
8.3.1 不合格品的控制	8.3 不合格品控制	4.5.3 不符合, 纠正与预防措施	4.5.2 事故、事件、不符合、纠正和预防措施	◆ 是否制订了不合格品控制程序?			◆ 是否有对不合格品控制的文件化程序, 是否符合标准要求和手册规定? ◆ 程序文件对不合格品的标识、记录、评价、隔离、处置及通知有关部门是否作出了明确规定?	✓  ✓		
				◆ 如何进行不合格品的处置?			◆ 不合格品评审工作是如何进行的。谁负责? 谁参加? 哪一级处理? ◆ 不合格品处置的方法有哪些? ◆ 不合格品标识、记录、隔离等情况是否符合要求? ◆ 不合格品处理记录是否注明不合格品发生时间、地点、有关责任人/班组? ◆ 不合格处理记录中是否有参加评审和处置人员的签字, 是否按评审后的决定进行处置? ◆ 不合格品纠正后是否重新验证?	✓ ✓  ✓ ✓ ✓	✓  ✓	
				◆ 对不合格品的让步处理是否作出了规定并按规定执行?			◆ 让步是否经一定审批程序, 是否经过审批? 在什么情况下, 应将让步处理的结果向顾客报告? ◆ 让步处理时向顾客或有关部门报告的形式是否符合规定要求?	✓		
				◆ 交付和开始使用后发现产品不合格时的处理			◆ 交付和开始使用后发现产品不合格时, 组织是否采取了措施? 是否有效实施? ◆ 顾客对处理结果的满意程度如何?	✓  ✓		

8.3.1 不合格品的控制	8.3 不合格品控制	4.5.3 不符合, 纠正与预防措施	4.5.2 事故、事件、不符合、纠正和预防措施	◆ 8.3.1 不合格品控制 — 补充		◆ 状态未经标识或可疑的产品, 是否归类为不合格产品?		✓	
				◆ 8.3.2 返工产品的控制		◆ 有关操作者在工作场所是否易于得到并使用返工指导书? ◆ 可见到返工痕迹的产品用于维修用途时, 是否得到顾客维修部门的批准?	✓	✓	
				◆ 8.3.3 顾客通知		◆ 如果有不合格品被发运时, 是否立即通知了顾客? 并进行了必要的追回工作?	✓		
				◆ 8.3.4 顾客特许		◆ 当产品或过程与现行批准的产品或过程不同时, 组织是否得到顾客的授权批准? ◆ 组织是否保存了顾客特许的产品授权(EAPAs)的期限和数量的记录? ◆ 当授权期满时, 能否确保符合原有的或替代的规范和要求? ◆ 被批准的材料装运时, 是否在每一个集装箱上都作了适当标识? ◆ 当顾客特许适用于采购的产品时, 在提交给顾客前, 组织应与供方就其提出的任何要求达成一致。请问有无这样做?	✓ ✓  ✓ ✓	✓   ✓	
8.3.2 环境不符合的控制		4.5.3 不符合, 纠正与预防措施		◆ 是否建立了对环境不符合进行处理的文件化程序?		◆ 程序中对不符合进行处理、调查以及采取纠正和预防措施的职责和权限的规定是否明确? 由哪个部门组织调查不符合的原因和确定纠正和预防措施并实施? ◆ 是否包含对不符合进行应急处理的内容? ◆ 是否包含对不符合的原因进行调查的内容? ◆ 是否明确要求须针对不符合的原因采取防止再发生的纠正措施?	✓  ✓ ✓ ✓		



(续)

8

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规						审核日期:		审核员:		
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.3.2 环境不符合的控制		4.5.3 不 符 合, 纠正 与预防措施		◆ 不符合的调查和处理是否得到实施?			◆ 对发生的不符合是否采取了紧急应变措施? ◆ 对已发生的不符合和潜在的不符合是否进行了调查? 结果如何? 采取了怎样的措施?	✓  ✓		
8.3.3 职业健康安全事故、事件及不符合的控制			4.5.2 事故、事件、不符合、纠正和预防措施	◆ 是否建立了事故、事件、不符合的调查和处理程序?			◆ 程序中对事故、事件、不符合进行处理、调查以及采取纠正和预防措施的职责和权限的规定是否明确? 由哪个部门组织调查事故、事件、不符合的原因和确定纠正和预防措施并实施? ◆ 是否包含对事故、事件、不符合进行应急处理的内容? ◆ 是否包含对事故、事件、不符合的原因进行调查的内容? ◆ 是否明确要求须针对事故、事件、不符合的原因采取防止再发生的纠正措施?	✓  ✓ ✓ ✓		
				◆ 事故、事件、不符合的调查和处理是否得到实施?			◆ 对发生的事故、事件、不符合是否采取了紧急应变措施? ◆ 对已发生的事故、事件、不符合和潜在的不符合是否进行了调查? 结果如何? 采取了怎样的措施?	✓  ✓		

8.4 数据分 析	8.4 数据分析	4.5.1 监视和 测量	4.5.1 绩效测 量和监视	◆ 有无对数据进行收集与分析的规定？是否采用了统计技术？			◆ 组织对收集和分析的方法有无规定？ ◆ 数据收集、分析中采用了哪些统计技术？ ◆ 统计技术的选择、使用是否适当？	✓ ✓ ✓	✓	
		4.5.2 合规性 评价		◆ 数据收集与分析的实施			◆ 组织对哪些数据进行了收集和分析？ ◆ 数据分析是否提供了下列信息： (1) 顾客满意的信息 (2) 产品符合性的信息 (3) 过程、产品的特性及其趋势的信息 (4) 供应商（供方）的信息 (5) 与竞争对手、标杆企业的对比 (6) 环境、OHS 绩效的信息 (7) 一体化体系运行的信息 ◆ 是否利用数据分析结果评价管理体系的适宜性和有效性？ ◆ 是否利用数据分析的结果进行改进活动？	✓ ✓      ✓ ✓		
				◆ <u>8.4.1 数据的分析与使用</u>			◆ 是否将质量和运行业绩趋势与经营计划中所确定的目标进行了比较，并根据比较结果形成了措施以支持： (1) 确定迅速解决与顾客相关问题的优先顺序 (2) 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系以支持现状评审（如 5.6.1.1 质量管理体系业绩评审）、决策和长期策划 (3) 及时报告产品使用信息的信息系统 ◆ 是否将数据与竞争对手和/或适当的基准加以比较，以识别差距和支持目标改进？ ◆ 数据的确定、收集和分析活动能否支持经营计划的实施和管理目标的实现？	✓      ✓ ✓		✓

(续)

84

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.5 改进	8.5 改进	4.5.3 不 符 合, 纠正 与预防措 施	4.5.2 事 故、 事件、不 符合、纠 正和预防 措施	◆ 持续改进的策划			◆ 是否制订了改进、纠正和预防措施的程序文件? 程序文件是否符合标准规定? ◆ 持续改进是否涉及管理体系、过程(生产效率、服务)、产品(特性)、交付、价格、环境保护、OHS保障? ◆ 持续改进是否包括维持性改进项目和突破性改进项目? ◆ 持续改进的职责是否涉及到组织的各层次? ◆ 质量/环境/OHS 方针是否体现了持续改进的内容, 是否为持续改进调整管理目标 (不求在某一段时间内全部的管理目标都在改进, 但至少应有进行日常改进活动的证据)? ◆ 审核的结果是否能表明有持续改进? ◆ 数据分析是否能证明有持续改进的趋势? ◆ 管理评审的输出中是否有持续改进的内容? ◆ 纠正和预防措施的实施是否有助于管理体系的持续改进? ◆ 持续改进的结果是否有助于提高效率和有效性? ◆ 改进、纠正和预防措施的状况是否成为管理评审的输入?	✓ ✓		

8.5 改进	8.5 改进	4.5.3 不 符 合, 纠正 与预防措 施	4.5.2 事 故、 事件、不 符合、纠 正和预防 措施	◆ 突破性改进项目的管 理			◆ 如何识别改进的机会? ◆ 如何建立改进组织, 制订改进计划? ◆ 如何进行原因分析, 确定改进措施? ◆ 如何对改进措施进行验证? 措施是否 有效? 有无记录?	√ √ √ √	√	
				◆ 8.5.1.1 组织的持续 改进			◆ 组织是否确定了一个持续改进的过程?	√		
				◆ 8.5.1.2 制造过程的 改进			◆ 制造过程改进是否持续的专注于产品 特性及制造过程参数变差的控制和减少?	√	√	
				◆ 纠正和预防措施的管理			◆ 如何收集、分析各种质量、环境、 OHS 信息, 以确定不合格或潜在的不合格? ◆ 如何确定不合格或潜在不合格的原因。 ◆ 是否评价纠正和预防措施的需求, 以 确保纠正和预防措施与所遇到问题的影响 程度以及面临的环境影响、职业健康安全 风险相适应? ◆ 如何确定合适的纠正和预防措施并实 施? 怎样确保纠正和预防措施的可行性及 不产生新的环境影响、OHS 风险? ◆ 是否对纠正和预防措施的有效性进行 了跟踪评审? 措施是否有效? 有无记录?	√ √ √ √ √ √	√	

(续)

8

受审核部门:				编制/日期:			批准/日期:			
审核准则: ISO9001 (ISO/TS16949)、ISO14001、GB/T28001、体系文件、适用法律法规							审核日期:		审核员:	
一体化管理体系要求				检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检 查 结果记录
一体化 条款	ISO/TS16949 条款	ISO14001 条款	GB/T28001 条款				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.5 改进	8.5 改进	4.5.3 不 符 合, 纠正 与预防措 施	4.5.2 事 故、 事件、不 符合、纠 正和预防 措施	◆ 伴随改进、纠正和预 防措施实施的文件更改和 信息交流			◆ 对来自政府的监督和居民、顾客的投 诉, 所采取的纠正措施是否进行了报告和 交流? ◆ 程序中有无关于改进、纠正和预防措 施涉及文件更改的规定? ◆ 是否按规定对相关文件进行了更改?	√  √ √	   √	
				◆ 更改后的文件执行情 况及记录			◆ 更改后的文件是否得到实施? 有否记 录?	√	√	
				◆ <u>8.5.2.1 解决问题</u>			◆ 组织是否有一个确定的过程用于解决 问题, 使根本原因得到识别并消除? ◆ 如果有顾客规定的解决问题的方式, 组织是否采用了此方式来解决问题?	√ √	 √	
				◆ <u>8.5.2.2 防错</u>			◆ 组织在其纠正和预防措施中是否采用 了适当的防错技术?	√		

8.5 改进	8.5 改进	4.5.3 不 符 合，纠正 与预防措 施	4.5.2 事 故、 事件、不 符合、纠 正和预防 措施	◆ <u>8.5.2.3 纠正措施</u> 影响			◆ 适用时，组织是否考虑了纠正措施对其他产品的影响？是否将纠正措施应用于其他类似的过程和产品，以消除不合格的原因？	✓		
				◆ <u>8.5.2.4 拒收产品的</u> <u>试验/分析</u>			◆ 是否对从顾客制造厂、工程部门及经销商处退回的产品进行了及时分析？是否保存有分析记录并且要求时可以得到？ ◆ 是否尽可能缩短退货产品试验/分析过程的周期？ ◆ 必要时，组织是否采取了纠正措施以防止再发生？	✓  ✓  ✓	✓	

注：1. 字体为斜体并有波浪线的为 ISO/TS16949 增加的要求。这里只说明了 ISO/TS16949 审核的要点，ISO/TS16949 不能使用这种按部门编制的审核检查表。

2. 文件查阅含记录的查阅。

3. “检查结果记录”栏：符合✓，轻微不符合△，严重不符合×（有不符合时要记录证据，并要求受审部门当事人签名确认）。

案例 4-4：环境管理体系审核通用检查表

受审核部门：			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2 环境方针	◆ 环境方针的制定		EMSCOP02	◆ 是否制定了文件化的环境方针？ ◆ 环境方针是否经最高管理者批准？	✓ ✓		
	◆ 环境方针的内容		EMSCOP02	◆ 环境方针是否适合于组织活动、产品或服务的性质、规模与环境影响？ ◆ 环境方针是否对持续改进和污染预防作出承诺，对遵守有关环境法律、法规和其他要求作出承诺？ ◆ 环境方针是否提供了建立和评审环境目标和指标的框架？	 ✓  ✓	✓	
	◆ 环境方针的传达与管理		EMSCOP02	◆ 如何向全体员工传达的？ ◆ 采取了哪些方式？ ◆ 询问员工，看员工是否了解环境方针？ ◆ 为公众获得环境方针提供了何种方便？ ◆ 公众如何获得环境方针？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	  ✓ ✓	
	◆ 环境方针是否得到实施		EMSCOP02	◆ 检查绩效测量结果，确认方针是否得到实施？	✓		
	◆ 环境方针的评审与修订		EMSCOP02	◆ 是否有定期评审环境方针的规定？ ◆ 最高管理者是否定期评审过环境方针？ ◆ 如何对环境方针进行修订？ ◆ 评审、修订的依据是什么？	✓ ✓ ✓ ✓		

4.3.1 环境因素	◆ 是否建立了环境因素识别和评价的程序?		EMSCOP01	◆ 有无环境因素识别和评价的程序? ◆ 程序中是否包括环境因素识别和评价的要求?	✓ ✓		
	◆ 是否对组织的活动、产品和服务中的环境因素进行了识别?		EMSCOP01	◆ 是否按程序要求识别环境因素? ◆ 是否规定了识别的范围和对象? ◆ 是否有环境因素的清单? ◆ 受审部门的环境因素有哪些?	✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 用什么方法和怎样进行环境因素的识别?		EMSCOP01	◆ 是否规定了识别环境因素的方法? ◆ 方法是否适宜? ◆ 识别环境因素时, 收集了哪些原始资料?	✓ ✓ ✓		
	◆ 识别环境因素应把握的要点		EMSCOP01	◆ 是否考虑三种状态? ◆ 是否考虑三种时态? ◆ 是否考虑了环境因素的七种类型? ◆ 是否考虑到可对其施加影响的相关方带来的环境因素?	✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 如何进行环境影响评价?		EMSCOP01	◆ 有无规定环境影响评价的方法、准则和步骤? ◆ 有无重大环境因素清单? ◆ 评价结果是否合理? ◆ 对新项目和变化是否进行了环境因素的补充识别和评价?	✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 如何对重大环境因素的控制进行策划?		EMSCOP01	◆ 是否根据环境因素评价结果, 制订了重大环境因素控制措施计划? ◆ 对重大环境因素的控制措施有哪些? ◆ 对潜在重大环境因素是否制定了应急准备和响应措施?	✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 环境因素的信息能否及时更新?		EMSCOP01	◆ 有无更新信息的规定? ◆ 是否按规定实施更新?	✓ ✓		



(续)

8

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.3.1 环境因素	◆ 在制定环境方针、目标和指标时,是否考虑了重大环境因素?		EMSCOP02	◆ 哪些重大环境因素列入目标和指标? ◆ 其他环境因素如何控制?	✓ ✓	✓ ✓	
4.3.2 法律法规和其他要求	◆ 是否建立并保持了识别、获得和更新法律与其他要求的程序?		EMSCOP03	◆ 程序是否规定了识别适合本公司的法规和其他要求的方法? ◆ 程序是否明确了获得法规的渠道? ◆ 程序中是否规定了收集、登录、保存的责任单位和人员,是否规定了收集频次、途径、登录方法? ◆ 该程序是否规定了对法规变更信息的跟踪及负责人? ◆ 该程序是否规定了向员工和其他相关方传达有关法规和其他要求方面的方法和职责?	✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 适用于本公司的法规和其他要求有哪些? ◆ 受审部门适用的法规有哪些?		EMSCOP03	◆ 是否建立了法规和其他要求的清单?有无遗漏? ◆ 受审部门适用的法规有哪些?	✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 法规信息是否及时变更?		EMSCOP03	◆ 由谁负责? ◆ 做得如何?	✓	✓ ✓	
	◆ 如何向员工和其他相关方传达法规和其他要求的信息?		EMSCOP03	◆ 法规信息如何进行内、外部沟通?谁负责? ◆ 和需要了解法律法规和其他要求的员工面谈,看其是否充分了解? ◆ 员工是否意识到不遵守法规的后果?	✓	✓ ✓ ✓	

4.3.2 法规与 其他要求	◆ 本组织的守法情况及守法 证明性文件		EMSCOP03	◆ 过去、现在有无违法？ ◆ 各项环境标准是否清楚？有无违背情况？ ◆ 有无守法证明性文件，如新建、扩建项目 和技术改造项目的环境影响评价报告、同时验 收报告，污染物的监测数据等？	✓  ✓	✓ ✓	
4.3.3 目标、指标 和方案	◆ 组织是否设定了环境目标 和指标？		EMSCOP02	◆ 目标是否形成文件？ ◆ 是否经领导批准？ ◆ 是否分解到有关的职能和层次？	✓ ✓ ✓		
	◆ 设定目标和指标时应考虑 的内容		EMSCOP02	◆ 目标和指标的内容是否符合方针的要求？ ◆ 目标和指标的内容是否考虑了法规和其他 要求？ ◆ 目标和指标的内容是否考虑了重大环境因 素？ ◆ 目标和指标的内容是否考虑了员工和相关 方的观点？ ◆ 目标和指标是否体现了持续改进的承诺？ ◆ 实现目标和指标的方案是否可行，是否考 虑了技术上的问题、财政及运作上的要求？ ◆ 目标和指标是否尽可能的具有可测量性， 有无测量目标和指标的方法？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 目标和指标的实现情况		EMSCOP02	◆ 受审部门是否均有相应的目标和指标？ ◆ 目标和指标是否具体并尽可能量化？ ◆ 是否设置了必要的可测量参数？ ◆ 是否制定了实施目标和指标的方案？ ◆ 企业资源是否能保证目标和指标的实现？ ◆ 是否明确了执行部门和负责人？ ◆ 是否已向有关人员传达？ ◆ 有关人员是否清楚？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	

(续)

92

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.3.3 目标、指标 和方案	◆ 有无目标和指标实现的证据?		EMSCOP11	◆ 检查绩效测量结果, 确认目标和指标是否得到实现?	√	√	
	◆ 目标和指标是否定期评审、修订?		EMSCOP02	◆ 环境目标和指标是否定期评审、修订? ◆ 依据什么评审、修订? ◆ 目标和指标的评审、修订是否体现持续改进?	√ √	√ √	
	◆ 是否制定了环境管理方案?		EMSCOP02	◆ 方案是如何制定、批准的? ◆ 受审部门有否相应的方案? ◆ 是否所有的目标和指标都有相应的方案?	√ √	√	
	◆ 环境管理方案的内容是否满足标准要求?		EMSCOP02	◆ 是否明确了责任人? ◆ 是否明确了实现目标和指标的措施、方法? ◆ 是否明确了时间要求? ◆ 是否规定了资源保证?	√ √ √ √	√ √	
	◆ 如何监督方案的实施?		EMSCOP02	◆ 由谁负责方案实施的监督? ◆ 如何验证方案实施的效果?	√ √	√ √	
	◆ 方案能否保证目标和指标的实现的实现?		EMSCOP02	◆ 是否存在一个评审方案的过程? ◆ 是否所有的目标和指标都有相应的方案? ◆ 有关人员是否参与方案的制定?	√ √ √		
	◆ 是否及时修订方案?		EMSCOP02	◆ 什么情况下修订方案? ◆ 是否进行过修订?	√ √		

4.4.1 资源、作用、 职责和权限	是否明确规定了组织的组织结构、职责、权限?		EMSM-00	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否有清晰的组织结构图?</li> <li>◆ 相关职能部门或岗位的环境职责是否得到规定并形成文件?</li> <li>◆ 受审部门的环境职责是什么?</li> </ul>	✓	✓	
	最高管理者的职责、权限		EMSM-00	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否明确了最高管理者的各项职责?</li> <li>◆ 最高管理者是否指定了管理者代表、是否恰当地明确了管理者代表的职责和权限?</li> </ul>	✓	✓	
	管理者代表的职责权限		EMSM-00	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理者代表是否对体系的建立、实施、保持负责?</li> <li>◆ 是否向最高管理者报告环境管理体系的运行情况?</li> </ul>		✓	
	管理者的作用		EMSM-00	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理者是否为实施、控制和改进环境管理体系提供必要的资源,包括人力资源、专项技能、技术和财务资源?提供资源的途径是否明确?</li> <li>◆ 承担管理职责的人员,如何表明其对环境绩效持续改进的承诺?</li> <li>◆ 管理者如何参与和支持环境活动?</li> </ul>		✓	
	◆ 有关职责、权限是如何传达到位的?		EMSM-00	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 各部门、各类人员的职责权限是如何传达的?</li> <li>◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限?</li> <li>◆ 各类人员是否明确完成职责任务与实现环境方针之间的关系?</li> </ul>	✓	✓	
4.4.2 能力、培训和 意识	◆ 是否确定了对环境影响很大的各类人员的能力要求?		EMSCOP04	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 对人员的能力要求,是否包括对教育、培训和经历的要求?</li> <li>◆ 是否对人员能力胜任与否进行了培训与考核?人员的安排是否满足要求?</li> </ul>	✓	✓	

(续)

94

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规			审核日期:		审核员:		
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.4.2 能力、培训和 意识	◆ 是否建立了确定培训需求和实施培训的程序? ◆ 组织是否制定了实施培训的具体计划? ◆ 是否根据需要修订培训计划? ◆ 应接受培训的人员是否都经过了培训?		EMSCOP04	◆ 培训需求是如何确定的, 是否考虑到职责、能力、文化程度以及面临的环境因素的不同情况的要求? 培训的对象是否包括所有员工? ◆ 组织是否根据培训需求制定了培训计划? ◆ 有没有进行环境方针、目标和指标、意识、程序的培训? 有没有应急准备和响应要求方面的作用和职责的培训? ◆ 对从事特殊工作的人员(包括可能具有重大环境影响岗位的人员)是否进行了培训并进行了资格认定? ◆ 对内审员是否进行了培训? ◆ 对临时工是否进行了培训? ◆ 受审部门员工培训情况如何?	✓  ✓ ✓	✓  ✓  ✓ ✓ ✓	
	◆ 是否有效实施培训程序和培训计划? ◆ 是否对培训的有效性进行了评价? ◆ 培训记录的管理		EMSCOP04	◆ 上述重点内容的培训是否得以实施? ◆ 培训是否有记录? ◆ 培训后是否考核? ◆ 以何种方式评价培训的有效性? 实际效果如何?	✓ ✓ ✓	✓  ✓	
	◆ 供方和承包方是否需要培训? 效果如何?		EMSCOP04	◆ 培训的内容是什么? ◆ 培训的效果如何?	✓	✓	

4.4.2 能力、培训 和意识	◆ 对从事可能产生重大环境影响的工作人员是否进行了培训，效果如何？		EMSCOP04	◆ 可能产生重大环境影响的岗位有哪些？是否明确？ ◆ 这类岗位的人员是否都接受了适当培训？ ◆ 这类岗位的人员是否都能胜任所担负的工作？	✓  ✓ ✓	✓ ✓	
4.4.3 信息交流	◆ 是否制定了信息交流的程序？		EMSCOP05	◆ 组织是否有信息交流的程序？程序中是否对信息交流的方式、内容作了规定？ ◆ 程序中是否规定了与相关方的信息交流？ ◆ 外部人员获取环境方针的途径和方法是否可行？是否方便？	✓  ✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 信息交流的记录		EMSCOP05	◆ 涉及重大环境因素的外部信息有无适当处理和记录？ ◆ 是否保存有接收和答复员工意见建议的记录？	✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 如何通报组织的环境方针和环境表现？ ◆ 将环境管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员的过程 ◆ 异常、紧急情况下的信息如何交流		EMSCOP05	◆ 是否同员工、周围居民进行过信息交流？ ◆ 通报组织的环境方针和环境表现的方式是什么？ ◆ 是否将环境管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员？ ◆ 信息通报采取何种方式？异常、紧急信息如何通报？ ◆ 受审部门涉及到哪些信息交流？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	
	◆ 同外部相关方的信息交流		EMSCOP05	◆ 如何从环保局等单位获取有关环境信息？ ◆ 是否参加有关机构组织的环保活动？ ◆ 是否同供方和承包方交流环境信息？	✓ ✓ ✓	✓ ✓	

(续)

88

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件查阅	现场检查	
4.4.4 文件	◆ 组织是否有文件化的环境管理体系? 相关文件是否齐全? 文件是书面形式还是电子形式?		EMSM-00	◆ 与环境管理体系相关的文件有多少? ◆ 与受审部门相关的文件有多少? ◆ 三同时报告、组织结构图等是否保存完好? ◆ 电子形式文件的使用是否有效?	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 环境管理体系文件是否覆盖了标准中的要素并符合其要求? 要素之间相互作用关系是否给予确定及描述?		EMSM-00	◆ 环境管理手册的内容是否满足 ISO14001 的要求? ◆ 环境管理体系要素间的逻辑关系、文件的接口是否清楚?	✓ ✓		
	◆ 查询相关文件的途径		EMSM-00	◆ 是否规定了查询相关文件的途径? ◆ 文件是否便于查阅?	✓ ✓		
4.4.5 文件控制	◆ 制定的文件控制程序是否符合要求?		EMSCOP06	◆ 程序内容是否完整, 是否有可操作性? 程序中是否对文件的编制、批准、发布、存档、查找、修订、评审做出了规定? ◆ 程序文件是否有效版本? ◆ 外来文件 (如标准) 是否包括在控制范围之例? ◆ 是否规定了文件的保管办法? ◆ 是否规定了适时和定期评审文件的有效性? ◆ 是否规定了对环境的运行起关键作用的岗位都应得现行有效文件? ◆ 是否规定了失效文件的处置、管理办法?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓		

4.4.5 文件控制	◆ 文件的编写、批准、发布、保管、修订、评审情况		EMSCOP06	◆ 所有文件是否字迹清楚？ ◆ 所有文件标识是否明确？ ◆ 文件发布前是否得到授权人的批准？ ◆ 所有文件是否均注明制定或修订日期？ ◆ 文件修改后是否重新批准？ ◆ 识别文件现行修改状态的方法是什么？是否满足要求？ ◆ 使用处是否都使用适用文件的有效版本？ ◆ 文件的查找是否方便？ ◆ 文件的保管是否有效？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	
	◆ 外来文件的控制		EMSCOP06	◆ 是否对外来文件的收集、审查、批准、归档、发放、使用、评审、更新、补充和作废等作了规定？ ◆ 执行的如何？	✓ ✓		
	◆ 作废文件的管理		EMSCOP06	◆ 是否对保留的作废文件进行标识和管理，以防止误用？		✓	
4.4.6 运行控制	◆ 是否确定了与重大环境因素有关的运行与活动？		EMSCOP07 EMSCOP08	◆ 重大环境因素有哪些？ ◆ 与其相关的运行与活动确定了吗？ ◆ 受审部门与重大环境因素有关的运行与活动有哪些？ ◆ 如何确定的？ ◆ 何时确定的？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 对确定了与重大环境因素有关的运行与活动是否进行了策划，是否有程序之类的规定？		EMSCOP07 EMSCOP08 EMSCOP09	◆ 对缺乏程序指导可能偏离方针、目标的运行是否制定和保持了管理程序？ ◆ 组织所使用的产品和服务中已识别的重大环境因素是否规定了管理规定？ ◆ 与环境有关的设备，是否有日常管理规定？ ◆ 是否有原材料供应的环境影响评价程序？	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	



(续)

88

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.4.6 运行控制	◆ 对确定的与重大环境因素有关的运行与活动是否进行了策划, 是否有程序之类的规定?		EMSCOP07 EMSCOP08 EMSCOP09	◆ 化学品和设备入厂前是否评价? 有无程序? ◆ 运行程序中是否有运行准则之类内容? ◆ 对关键设备和工序是否明确了须监测的内容和控制限值, 有无支持的作业文件? ◆ 运行控制是否充分? 能否达到控制重大环境因素的目的? ◆ 运行控制程序和作业指导书是否具备可操作性? ◆ 有关的程序和要求是否通报供方和承包方? 采用何种方式通报?	✓  ✓ ✓   ✓	✓   ✓ ✓	
	◆ 运行控制程序的执行情况		EMSCOP07 EMSCOP08	◆ 员工是否了解运行标准? ◆ 实际运作是否严格按程序、作业指导书执行? 是否超越控制界限? ◆ 是否按要求记录? 有关的运行记录是否证明其遵守程序? ◆ 是否向供方和承包方通报了与他们所提供的产品和服务有关的环境信息?	✓  ✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 噪声管制		EMSCOP07 WI/PE/023 《噪音管制规定》	◆ 车间及厂界噪声排放标准是多少? 主要噪声污染源有哪些? ◆ 噪声防治设施和方法有哪些? ◆ 有无社区居民投诉?	✓  ✓	✓ ✓	

4.4.6 运行控制	◆ 化学品管制		EMSCOP07 WI/PE/024 《化学品 管制规定》	◆ 化学品的保管状况怎样？ ◆ 是否按要求使用化学品？ ◆ 使用中是否存在渗漏情况？ ◆ 有无搬运过程中防泄漏的规定？ ◆ 是否对员工进行了关于油类及危险物质的培训？	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
	◆ 废弃物管理		EMSCOP07 WI/PE/025 《废弃物 管制规定》	◆ 废弃物污染源及废弃物种类有哪些？如何控制？ ◆ 确认是否向土地丢弃废弃物，若有，则是否在规定范围内？ ◆ 是否有危险废弃物？如有，则如何控制？	✓ ✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 污水管理		EMSCOP07 WI/PE/026 《废水 管制规定》	◆ 污水法定排放标准及内部排放标准是多少？ ◆ 污水排放源有哪些？ ◆ 确认工厂内外排水管网图（边界、排放口、最终排入点、地下渗透点等） ◆ 废水处理设施及其运行状况如何？ ◆ 污水中是否有法定有害物质？如有，怎么样控制？ ◆ 污水池有无渗漏的可能性？	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	
	◆ 废气管理		EMSCOP07 WI/PE/027 《大气污染 管制规定》	◆ 大气污染源（烟、尘排放）有哪些？ ◆ 受审核部门的大气污染源有哪些？控制情况如何？ ◆ 确认大气污染防治法及其他法律法规等是否明确？ ◆ 有无须申报登记的大气污染物排放？	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
	◆ 能源、资源管理		EMSCOP07 WI/PE/028 《能源资源 管理规定》	◆ 有无节约能源、资源的规定？ ◆ 采取了哪些节约能源、资源的措施？	✓ ✓	✓ ✓	

(续)

18

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规			审核日期:		审核员:		
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.4.7 应急准备 和响应	◆ 组织中已识别的潜在事件或紧急情况有哪些?		EMSCOP10	◆ 组织、部门中可能产生潜在事件或紧急情况的设备、场所、活动是否得到明确? ◆ 可能发生的事故或紧急状态是什么? ◆ 以往是否发生过? ◆ 一旦发生会产生怎样的环境影响?	✓  ✓ ✓ ✓	✓  ✓	
	◆ 是否建立了应急准备与响应程序?		EMSCOP10	◆ 是否有程序? ◆ 程序中是否规定了确定潜在事故或紧急情况的内容? ◆ 是否针对潜在事故和紧急情况规定了处置对策?	✓ ✓  ✓		
	◆ 依据程序作出响应, 能否防止或减少环境影响?		EMSCOP10	◆ 针对事故和紧急状态采取的对策能否起作用? ◆ 对策是怎样确定的? 是否经过论证? ◆ 是否有明确的处置程序、方法、措施和组织领导? ◆ 是否有明确的职责和资源保证? ◆ 有无与相关部门联络的规定?	✓ ✓  ✓ ✓	✓	
	◆ 是否有对程序进行定期演练的规定?		EMSCOP10	◆ 如何规定的? 是否演练过? ◆ 演练的效果如何? ◆ 是否根据演练结果对程序加以修改? ◆ 有无上述记录?	✓ ✓ ✓ ✓		

4.4.7 应急准备 和响应	◆ 是否有对程序进行评审、 修订的规定？		EMSCOP10	◆ 什么情况下评审？ ◆ 什么情况下修订？ ◆ 是否明确规定当事故或紧急状态发生后要 对程序进行评审并适时进行修订？ ◆ 是否对修订的程序进行评审、批准？ ◆ 程序的更改是否有记录？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		
4.5.1 监视和测量	◆ 有无监测和测量程序？		EMSCOP11	◆ 是否建立并保持监测和测量程序？ ◆ 监测和测量程序是否覆盖了具有重大环境 影响的运行与活动的关键特性？ ◆ 通过对具有重大环境影响的运行与活动的 关键特性的例行监视和测量，能否保证相关活 动处于受控状态？ ◆ 监视和测量的方法、依据有无具体的规 定？ ◆ 监视和测量的依据是否符合法规要求？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 是否对组织的环境目标、 指标、管理方案的完成情况进行 例行检查？		EMSCOP11	◆ 能否追踪目标和指标的执行情况？ ◆ 是否对环境管理方案执行情况进行追踪？	✓ ✓		
	◆ 是否对环境管理体系日常 运作进行检查？		EMSCOP11	◆ 是否检查运行控制程序？结果如何？ ◆ 是否检查应急准备与响应程序的执行情 况？ ◆ 是否检查作业文件的执行结果？ ◆ 对重点工序、设备的日常监测，是否有记 录？	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 是否对环境绩效（如噪声 强度、污水排放量）进行测定？		EMSCOP11	◆ 有无测定记录？ ◆ 外部项目监测是否由具有资格的单位进 行？	✓ ✓		

102

受审核部门:		编制/日期:		批准/日期:			
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规			审核日期:		审核员:		
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.5.1 监视和测量	◆ 监测异常时如何处置?		EMSCOP11	◆ 是否有明确的报告程序? 向谁报告? ◆ 出现了异常之后是否采取了处置措施? ◆ 处置是否生效? ◆ 是否有记录?	✓ ✓ ✓ ✓	 ✓ ✓	
	◆ 有没有建立监测和测量设备的控制程序, 对监测和测量设备有没有进行校准和维护, 是否保存有校准和维护的记录?		EMSCOP12	◆ 是否有监测设备校准规定或程序? ◆ 选择的监测设备, 其准确度和精密度是否符合要求? ◆ 是否按规定进行使用前校准和使用后的周期复校? ◆ 是否明确了设备管理的责任部门和责任人? ◆ 监测设备是否有校准有效期的标志? ◆ 不适合贴标签时, 如何识别校准状态? ◆ 监测设备贮存、保养、维修是否符合要求? ◆ 操作者是否按规定调整监测设备? ◆ 监测设备的校准记录是否妥善保管?	✓  ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	  ✓  ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
4.5.2 合规性评价	◆ 是否定期评价法律、法规的符合情况?		EMSCOP11	◆ 有否程序规定要定期评价法律、法规的符合情况? ◆ 是否执行了规定? ◆ 评价标准是如何确定的? ◆ 评价工作何时、由谁进行的? ◆ 评价结果是否有记录? 评价不合格时, 是否采取纠正措施? ◆ 评价信息是否向有关部门及时通报?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	 ✓   ✓ ✓	

4.5.3 不符合,纠正 和预防措施	◆ 是否建立了不符合、纠正和预防措施的文件化程序?		EMSCOP13	◆ 程序中对不符合进行处理、调查以及采取纠正和预防措施的职责和权限的规定是否明确? 由哪个部门组织调查不符合的原因和确定纠正和预防措施并实施? ◆ 是否包含对不符合进行应急处理的内容? ◆ 是否包含对不符合的原因进行调查的内容? ◆ 是否明确要求须针对不符合的原因采取防止再发生的纠正措施?	✓  ✓ ✓ ✓		
	◆ 不符合的调查和处理是否得到实施? ◆ 纠正与预防措施程序是否得到实施?		EMSCOP13	◆ 对发生的不符合是否采取了紧急应变措施? ◆ 对已发生的不符合和潜在的不符合是否进行了调查? 结果如何? 采取了怎样的措施? ◆ 采取纠正和预防措施之前, 是否对问题的重要性及采取纠正和预防措施伴随的环境影响进行了评估? 措施是否与该问题的严重性和伴随的环境影响相适应? ◆ 纠正措施的实施效果如何? 能否防止不符合的再发生? ◆ 对潜在的不符合是否进行了原因调查, 是否采取了预防措施? ◆ 所有措施是否完成? 是否有效? 有无记录?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 伴随纠正、预防措施实施的文件更改和信息交流		EMSCOP13 EMSCOP06	◆ 对来自政府的监督和居民的投诉, 所采取的纠正措施是否进行了报告和交流? ◆ 程序中有无关于纠正和预防措施涉及文件更改的规定? ◆ 是否按规定对相关文件进行了更改?	✓ ✓ ✓		✓
	◆ 更改后的文件执行情况及记录		EMSCOP06	◆ 更改后的文件是否得到实施? 有否记录?	✓	✓	

(续)

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.5.4 记录控制	◆ 是否有对记录进行管理的程序?		EMSCOP14	◆ 程序中是否对记录的标识、收集、编目、归档、保存、维护、查阅、处置等管理内容做了规定? ◆ 本组织与环境管理有关的记录有哪些? 是否充分? ◆ 与受审部门有关的环境记录有哪些? ◆ 程序中是否包含对记录的质量要求? ◆ 是否有保存期限的规定?	✓  ✓  ✓ ✓ ✓		
	◆ 记录管理的实况		EMSCOP14	◆ 是否对记录进行了清理,并列出了清单? ◆ 对记录的标识、贮存、检索、保护是否与书面程序的要求相一致? ◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 贮存环境如温度、湿度是否适宜,防尘、防蛀等保护措施是否得当? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证? ◆ 记录能否做到对相关活动、产品或服务的可追溯性? ◆ 员工在需要时能否从组织的记录/信息管理系统获取相应信息?	✓   ✓	✓ ✓  ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	

4.5.5 内部审核	◆ 组织是否建立了环境管理体系审核程序?		EMSCOP15	◆ 文件化程序是否包括实施审核、确保审核的独立性、记录审核结果并向管理者报告的职责和要求? ◆ 程序中是否包含审核的范围、频次、计划、方法?	✓ ✓		
	◆ 内部审核方案的策划		EMSCOP15	◆ 是否进行了年度内审方案策划且明确规定了审核的准则、范围、频次、方法? ◆ 年度内审方案是否经管理层批准? ◆ 年度内审方案是否发给有关部门? ◆ 是否按年度内审方案的计划实施了审核?	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 内部审核的实施		EMSCOP15	◆ 是否制订了内审实施计划? ◆ 内审实施计划是否覆盖全部要素和全部部门? ◆ 审核是否由非从事受审活动的人员进行? ◆ 审核员是否经过培训,并取得了资格证? ◆ 审核是否抓住了关键环节(部门、设备、活动)和重大环境因素? ◆ 审核用检查表是否充分、符合要求? ◆ 审核报告的内容是否全面?能否说明环境管理体系的符合性和有效性?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 对内部审核中发现的不符合是否采取了纠正措施?		EMSCOP15	◆ 对内部审核中发现的不符合是否采取了纠正措施? ◆ 采取的纠正措施是否按期完成? ◆ 对纠正措施的实施效果是否进行了验证,有无记录? ◆ 验证结果是否报告了相关部门?	✓ ✓ ✓ ✓		



(续)

受审核部门:			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO14001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
标准要素	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.6 管理评审	◆ 是否有定期进行管理评审的规定?		EMSCOP16	◆ 评审的时间间隔是怎样规定的? ◆ 是否按规定的时间进行管理评审? ◆ 管理评审是否由总经理亲自主持?	✓ ✓ ✓		
	◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料? ◆ 管理评审的输入是否充分?		EMSCOP16	◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料? ◆ 管理评审的输入是否包括下列内容: (1) 内、外部质量审核结果 (2) 环境方针、目标、指标、管理方案实施情况 (3) 重大事故调查处理情况 (4) 不符合、纠正和预防措施实施情况 (5) 相关方的投诉, 建议及其要求 (6) 监视和测量情况报告; 法规及其他要求符合性报告 (7) 来自管理者代表的关于环境管理体系总体运行情况的报告; 来自各部门经理关于局部有效性的报告 (8) 环境因素识别与评价的总结报告 (9) 可能引起环境管理体系变化的企业内外要素, 如法律法规的变化、机构人员的调整, 市场的变化等 (10) 改进的建议	✓ ✓		

4.6 管理评审	◆ 管理评审的实施情况 ◆ 管理评审的内容是否充分?		EMSCOP16	◆ 如何参加管理评审? ◆ 是否就下列内容进行了评审: (1) 环境方针是否适宜? 环境方针实现程度如何? 是否需要更新环境目标、指标和环境管理方案? (2) 现有环境因素识别与评价的方法是否适宜。重大环境因素的现行控制措施是否有效? (3) 资源是否配置得当, 能否满足实现环境方针、环境目标和指标的要求? (4) 组织结构、管理职能是否合适和协调? 活动及其相应文件是否需要修正? (5) 自前次管理评审以来所进行的内部审核和外部审核的结果及其有效性 (6) 环境绩效趋势; 纠正和预防措施实施情况 (7) 相关方的投诉、建议及其要求 (8) 环境管理体系适应环境变化的应变能力 (9) 法规和其他要求符合性状况如何? (10) 需要改进和加强的领域是什么?	✓ ✓		
	◆ 管理评审的输出是否完整并形成文件?		EMSCOP16	◆ 有无评审记录和形成的其他文件? ◆ “管理评审报告”中 有无环境管理体系适宜性、充分性和有效性的结论? ◆ 是否提出了需要加以修正的方针、目标、指标和环境管理体系的其他要素? ◆ 有无不符合, 是否提出了纠正要求?	✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 管理评审的后续管理		EMSCOP16	◆ 评审的后续工作进展如何? ◆ 对管理评审中的纠正措施是否进行了跟踪验证, 验证的结果是否记录并上报给最高管理者?	✓ ✓	✓	

注: “检查结果记录” 栏: 符合○, 轻微不符合△, 严重不符合× (有不符合时要记录证据, 并要求受审部门当事人签名确认)。

案例 4-5: 产品研发部审核检查表

受审核部门: 产品研发部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	
4.2.3 文件控制 7.5.4 顾客财产	◆ 外来技术文件的管理	✓	COP01	◆ 技术文件类外来文件, 由产品研发部负责人确认后 (加盖 “外来文件确认章”) 交产品研发部资料管理员登记、编号、发放。发放时加盖 “受控文件” 印章 请问是否这样做?	✓		
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 抽 20 份记录, 察看记录是否填写正确、字迹是否清楚? 有无涂改? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证? 可追溯?	✓   ✓	✓ ✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	✓	QM-00	◆ 询问员工, 看员工是否了解质量方针?		✓	
5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00	◆ 员工是否清楚其质量目标? ◆ 部门质量目标是否达到?	✓	✓ ✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的?	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓  ✓	

5.5.3 内部沟通	信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式？是否用“信息联络单”通报信息？ ◆ 发生重大质量问题，如何通报？	✓ ✓	✓	
6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求？	✓	COP05 COP06	◆ 人员是否足够？ ◆ 设施、设备是否足够？		✓ ✓	
6.2 人力资源	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 产品研发部负责人如何对员工进行培训？ ◆ 员工上岗前，产品研发部负责人是否对他们进行了岗位基础培训（上岗前培训）？	✓	✓	
6.4 工作环境	◆ 工作环境是否合适？ ◆ 如何管理工作环境？	✓	COP08	◆ 产品研发部工作环境是否适宜并得到了管理？		✓	
7.1 产品实现的策划	◆ 产品开发计划的总结	✓	COP09	◆ 产品研发结束后，研发项目负责人是否对活动结果进行了总结，并填写“_____总结报告”？（如计划有要求的话）	✓		
7.2 与顾客有关的过程	◆ 参加合同评审情况	✓	COP10	◆ 请问如何参加合同的评审？	✓		
7.3 设计和开发	◆ 是否进行设计和开发策划？ ◆ 是否明确了参与设计不同组别之间的接口？是否进行了管理？沟通的效果如何？ ◆ 设计开发计划、策划的输出是否随设计进展而适时修改？	✓	COP11	◆ 是否对每项设计开发活动进行了策划（产品研发部根据“项目建议书”，成立项目小组。编写“设计和开发计划书”）？策划是否包括了： (1) 阶段的划分？ (2) 评审、验证和确认活动？ (3) 完成设计开发活动人员的职责和权限？ ◆ 策划的输出是否形成“设计和开发计划书”、“设计和开发费用预算表”？ ◆ 不同部门之间的接口是否有恰当规定？ ◆ 不同部门之间互提的条件和信息是否形成文件（信息联络单）加以传递？ ◆ “设计和开发计划书”是否适时修改？	✓  ✓ ✓ ✓		

(续)

受审核部门：产品研发部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.3 设计和开发	◆ 设计输入是否完整并形成文件？这些文件是否通过评审？	✓	COP11	◆ 设计输入要求是如何确定的？设计输入的形式是什么？ ◆ “设计和开发任务书（设计输入的形式）”的内容是否完整，是否包括法律、法规、合同等方面的要求？ ◆ “设计和开发任务书”有无与法律、法规、合同等文件相矛盾和含糊不清之处，矛盾与含糊不清之处是否得到解决？ ◆ “设计和开发任务书（设计输入的形式）”是否通过评审？其内容是否适当，相关部门的人员是否参加了评审？	✓  ✓  ✓  ✓		
	◆ 设计输出文件有哪些？ ◆ 文件发放前是否得到了批准？ ◆ 设计输出文件是否满足输入的要求？	✓	COP11	◆ 设计输出是否都形成文件？能否以针对设计输入进行验证的方式来表达？文件发放前是否得到了批准？ ◆ 设计输出文件有哪些？输出的文件是否完整？是否包括： 技术图样；BOM；产品标准/技术条件（含包装标准）；采购物资技术要求（材料标准）；产品（关键特性、重要特性）清单（必要时）；包装图、使用说明书等包装图样及包装文件等等 ◆ 设计输出文件是否规定了对安全和正常使用至关重要的产品特性值。是否按要求在设计文件中做好了标记？	✓  ✓  ✓		

7.3 设计和开发	◆ 如何进行设计评审？ ◆ 评审的参加者是否具有代表性？	✓	COP11	◆ 初步技术设计（其工作内容主要包括编制“方案设计说明书”，绘制必要的方案设计总体图、线路图或原理图、主要零部件方案图，进行必要的设计计算，编制必要的特殊外购件的清单等）完成后，是否组织进行了设计评审，填写了“设计和开发评审报告”？ ◆ 设计评审的参加者是否包括与所评审的阶段有关的职能部门的代表？	✓		
	◆ 手工样机的试制与验证（设计验证）	✓	COP11	◆ 项目开发小组组长是否组织编制雏型机“新产品外协件开发计划表”，以确保外协外购件在样机试制前到位？ ◆ 品质保证部是否对样机进行检验。出具了“整机检验报告”？ ◆ 项目开发小组是否对样机试制情况及“整机检验报告”进行了评价，编写“设计和开发验证报告”？ ◆ 有顾客试用时，市场部是否填写“客户试用报告”交项目开发小组？	✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 产品安全认证	✓	COP11	◆ 有需要时，产品认证工程师是否编制了“产品安全认证计划”？ ◆ 是否就安全认证中的问题填写了“（样机）纠正改进措施落实计划表”，对所提出的问题进行落实？ ◆ 是否取得安全认证证书？	✓ ✓ ✓		
	◆ 模具样机的试制与验证（设计验证）	✓	COP11	◆ 项目开发小组组长是否组织编制了“新产品开发模具明细表”、“新产品外协件开发计划表”、“新产品开发成本控制表”，以确保在样机试制前，外协外购件到位？ ◆ 品质保证部是否对样机进行检验。出具了“型式试验报告”？	✓ ✓		

(续)

受审核部门: 产品研发部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.3 设计和开发	◆ 模具样机的试制与验证 (设计验证)	√	COP11	◆ 是否对产品包装进行了试验, 有否“包装试验报告”? (注意: 如果型式试验中包含有包装试验, 则不需要进行单独的包装试验) ◆ 项目开发小组是否对样机试制情况及“型式试验报告”进行了评价, 编写“设计和开发验证报告”? ◆ 有顾客试用时, 市场部是否填写“客户试用报告”交项目开发小组?	√  √  √		
	◆ 小批量试制、检验	√	COP11	◆ 小批量试制前, 项目开发小组是否编写了小批量试产的“工艺方案”, 并对工艺方案进行了评审 (“设计和开发评审报告 (工艺方案)”) ? ◆ 小批量试制前, 项目开发小组着手组织编制工艺流程、工艺文件, 并进行必要的工装夹具的设计。对关键工序、特殊工序, 应在工艺文件中注明。请问有无这样做? ◆ 项目开发小组用“小批试制准备情况检查表”, 检查新设备、工装、监测装置、工艺规程的准备情况, 确保新设备、工装、监测装置、工艺规程在试生产前准备到位。请问是否这样做? ◆ 项目开发小组填写“小批试制申请报告”, 经品质保证部、生产管理部会签评审后, 报技术总监审核, 总经理批准后实施。请问是否这样做?	√  √  √  √		

7.3 设计和开发	◆ 小批量试制、检验	✓	COP11	<p>◆ 品质保证部对所有试产的产品进行常规检测，出具相应的“整机检验报告”。请问是否这样做？</p> <p>◆ 试制结束后，项目开发小组应对试制工作进行总结，编写“小批试制总结报告”。请问是否这样做？</p> <p>◆ 有顾客试用时，市场部是否填写“客户试用报告”交项目开发小组？</p>	✓  ✓  ✓		
	◆ 如何进行设计确认？	✓	COP11	<p>设计确认有以下方式：</p> <p>◆ 手工样机试制完成后，产品研发部组织召开样机鉴定会，编写“样机鉴定报告”。项目开发小组根据样机试制、检验、鉴定、客户试用中所提出的问题及改进意见，填写“（样机）纠正改进措施落实计划表”，对所提出的问题及改进意见进行跟踪落实。请问是否这样做？</p> <p>◆ 模具样机试制完成后，产品研发部组织召开样机鉴定会，编写“样机鉴定报告”。项目开发小组根据样机试制、检验、鉴定、客户试用中所提出的问题及改进意见，填写“（样机）纠正改进措施落实计划表”，对所提出的问题及改进意见进行跟踪落实。请问是否这样做？</p> <p>◆ 小批量试制完成后，应组织召开产品鉴定会，编写“产品鉴定报告”。项目开发小组根据试制、检验、鉴定中所提出的问题及改进意见，填写“（产品）纠正改进措施落实计划表”，对所提出的问题及改进意见进行落实。请问是否这样做？</p>	✓  ✓  ✓		



(续)

114

受审核部门：产品研发部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.3 设计和开发	◆ 技术文件的管理	√	COP11	◆ 项目开发小组用“产品图样及技术文件移交清单”向资料室移交相应技术文件；用“采购资料移交单”向采购部移交相应资料。请问是否这样做？ ◆ 技术文件的发放、保管是否能够受控？	√  √	  √	
	◆ 设计和开发的更改（产品的重大改进的控制）	√	COP26	◆ 产品的重大改进如何进行？是否进行了必要的评审、验证和确认？	√		
	◆ 设计和开发的更改（产品一般改进的控制）	√	COP26	◆ 产品的一般改进如何进行？是否进行了必要的评审、验证和确认？ ◆ 一般改进的产品批量生产前，应对批量生产的准备工作进行检查，确保批量生产能顺利进行。检查时应填写“产品一般改进批量生产准备情况检查表。”请问是否这样做？	√  √		
	◆ 设计和开发的更改（技术文件、图样的更改）	√	COP11	◆ 设计更改时，产品研发部应填写“图样及技术文件更改通知单”，经技术总监批准后分发给有关部门或人员。请问是否这样做了？	√		

7.4 采购	◆ 采购样品的确认	✓	COP12	◆ 产品研发部如何对采购样品进行确认?	✓		
7.5.2 生产和服 务过程的确认	◆ 参与特殊过程确认的情况	✓	COP13	◆ 研发部应和生产部、品质都一道对新产品的特殊过程进行确认。确认合格后,研发部应在“特殊过程确认报告”中签字?请问是否这样做?	✓		
8.2.3 过程监视和 测量	◆ 每年新产品开发数	✓	COP04	◆ 每年年终管理评审前,产品研发部负责人是否对本年度的新产品开发数进行了统计分析?	✓		

案例 4-6: 品质部审核检查表

受审核部门: 品质部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效?		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? 有无涂改? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证?	✓   ✓	✓ ✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	✓	QM-00	◆ 询问员工, 看员工是否了解质量方针?		✓	
5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00	◆ 员工是否清楚其质量目标? ◆ 部门质量目标是否达到?	✓	✓ ✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	◆ 信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式? 是否用“工作联系单”通报信息? ◆ 发生重大质量问题, 如何通报?	✓ ✓	✓ ✓	
6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求?	✓	COP05 COP06	◆ 人员是否足够? ◆ 办公设施、设备是否足够?		✓ ✓	

6.2 人力资源	◆ 人员的能力要求	✓	COP05 岗位说明书	◆ 员工的能力是否与岗位描述中一致?	✓	✓	
	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 品保部负责人如何对员工进行培训? ◆ 员工上岗前,品保部负责人是否对他们进行了岗位基础培训(上岗前培训)?	✓	✓	
6.4 工作环境	◆ 工作环境是否合适?	✓	COP08	◆ 工作环境是否得到了管理?		✓	
	◆ 如何管理工作环境?			◆ 是否向员工提供必要的劳动保护用品?		✓	
7.3 设计和开发	◆ 如何参加新产品研发的评审、验证、确认工作?	✓	COP11	◆ 品保部是否参加设计评审并在“设计评审报告”上签名?	✓		
				◆ 品保部是否对试制样机与生产样机进行检验?有无检验报告?	✓		
				◆ 品保部是否参加样机鉴定与产品定型鉴定?是否在“样机鉴定报告”、“产品鉴定报告”上签名?	✓		
7.4 采购	◆ 采购样品的确认	✓	COP12	◆ 对采购部送来的样品如何进行确认?	✓		
7.5.2 生产和服务过程的确认	◆ 参与特殊过程确认的情况?	✓	COP13	◆ 品质部应配合产品研发部、生产部对特殊过程进行确认,一般在产品小批量试产或批量生产前进行。请问品质部是如何参与的?是否对样品进行检查?	✓		
				◆ 确认合格后,品质部是否在“特殊过程确认报告”中签字?	✓		
7.5.3 标识和可追溯性	◆ 如何按要求做好产品监视和测量状态的标识?	✓	COP14	◆ 如何进行进货物料检验状态的标识? ◆ 半成品检验状态的标识如何做? ◆ 完成品检验状态的标识如何做? ◆ 包装出货产品检验状态的标识如何做? ◆ 是否保护好检验状态标识?		✓ ✓ ✓ ✓ ✓	

(续)

受审核部门: 品质部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.6 监视和测量 装置的控制	◆ 监视和测量装置的配置	√	COP16	◆ 采购时, 是否有“监测装置采购申请单”? ◆ 监测装置购回后, 是否进行了验收并填写了“监测装置开箱记录单”? ◆ 品保部是否对所有监测设备进行了编号, 并填写了“监测装置管理台账”和“自制监测装置管理台账”? ◆ 领用部门到计量室领用监测装置时, 是否在“( ) 监测装置借用登记表”上登记?	√ √ √ √		
	◆ 监视和测量装置的校准	√	COP16	◆ 是否在使用前或按规定的周期对监视和测量装置进行校准和检定? 其依据是否可追溯到国际或国家标准? 无标准时是否有可依据的文件? ◆ 是否保存了检定、校准的记录? 内校是否有“监测装置内部校准记录表”? ◆ 是否编制了“监测装置校准周期一览表”? ◆ 是否编制了“( )”监测装置校准计划”并实施? ◆ 校准人员有无培训合格? ◆ 有无校准状态标签? 校准标志是否在有效期内? ◆ 不适合贴标签时, 如何识别校准状态?	√ √ √ √ √ √ √	√    √ √ √	

7.6 监视和测量 装置的控制	◆ 监视和测量装置的使用	✓	COP16	◆ 是否明确了设备管理的责任部门和责任人？ ◆ 是否规定了防止校准失效的调整方法？ ◆ 是否有必要的调整设备的使用说明书/作业指导书？ ◆ 如何按规定调整测试设备，如何防止因调整不当引起校准失效？ ◆ 测试人员有无培训合格？	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
	◆ 监视和测量装置偏离校准状态时的处理	✓	COP16	◆ 监测设备偏离校准状态时，是否评定了已监测结果，并填写“监测结果的评估报告”？ ◆ 是否根据评定结果，采取了相应纠正措施？	✓ ✓		
	◆ 监视和测量装置的保管	✓	COP16	◆ 有无防止在搬运、维护和贮存期间损坏或失效的措施（包括工作环境、贮存条件等）？ ◆ 监测设备停用时要贴“封存证”标签。报废时，应填写“监测装置报废申请单”。是否这样做了？	✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 监视和测量软件（如有的话）的管理	✓	COP16	◆ 用于监视和测量的软件，使用前是否予以确认并在必要时进行再确认？	✓		
8.1 总则	◆ 统计技术的使用及效果	✓	COP22	◆ 使用了哪些统计技术（查看“统计技术应用明细表”）？ ◆ 统计技术使用的场合是否恰当？ ◆ 如何检查统计技术的应用效果（查看“统计技术应用检查报告”）？	✓  ✓	✓	
8.2.3 过程的监视和测量 8.2.4 产品的监视和测量	◆ 进货检验	✓	COP19	◆ 是否进行进料检查，是否按要求做好了相应的“进料检验记录”？ ◆ 供应商是否按要求提供合格证据？	✓ ✓		

(续)

受审核部门：品质部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.2.3 过程的监视 和测量  8.2.4 产品的监视 和测量	◆ 过程检验	√	COP19	◆ 检验科是否按要求对检验工序的工序完品进行了检验并填写了相关记录（如有的话）？	√	√	
	◆ 成品检验	√	COP19	◆ 是否对已完工成品进行了检验，并填写了“产品检验报告”？ ◆ 当客户验货或由客户授权市场部验货时，检验科检验员是否配合检验并填写“产品检验报告”？	√ √	√	
	◆ 检验记录的管理	√	COP02 COP19	◆ 是否规定了保存周期，存放的地点、条件是否适宜？ ◆ 记录是否项目清楚，数据齐全，是否能够证实符合验收准则的要求？ ◆ 检验记录是否标明负责产品放行的授权责任者？	√ √ √	√	
8.3 不合格品 的控制	◆ 进料不合格处理	√	COP20	◆ 当来料整批或部分不合格时，品管工程师如何处理？（COP20之4.1条款）	√		
	◆ 制造过程中发现的零部件不合格品的控制	√	COP20	◆ 当发现零部件不合格时，品管工程师如何处理？（COP20之4.2条款）	√		
	◆ 成品检验不合格品的控制	√	COP20	◆ 成品检验整批不合格时，检验科如何进行处理？（COP20之4.3条款）	√		

8.3 不合格品 的控制	◆ 交付及投入使用后不合格品的处理	✓	COP20 COP10	◆ 交付或使用后发现的不合格品，本公司是否给予修理、调换或赔偿？	✓		
8.4 数据分析	◆ 产品质量数据分析	✓	COP22 COP21	◆ 品保部每月对产品质量信息进行分析处理，编制“品质部月质量报告”，内容包括进料检验、过程检验、成品检验中产品的质量状况和趋势等。“品质部月质量报告”报总经理、管理者代表及有关部门。请问品保部是否这样做？	✓		
8.5 改进	◆ 纠正和预防措施的管理	✓	COP24	<p>◆ 当同一供应商同一种产品连续两批（次）被判为不合格（拒收）或在生产过程中发现来料严重不合格时，进料检验科是否向该供应商发出“供货质量反馈单”，要求其采取纠正和预防措施？</p> <p>◆ 过程、产品出现重大质量问题时（这些质量问题来自检验报告、工作联系单等），品质工程科是否向责任部门发出“纠正和预防措施通知单”，要求其采取纠正和预防措施？</p> <p>◆ 当成品出现翻箱时，成品检验科科长是否通知品管工程师向责任部门发出“纠正和预防措施通知单”？</p> <p>◆ 顾客投诉，如属于产品质量问题，市场部用“客户信息反馈单”通知品质工程科。品质工程科应就客户的投诉进行处理，并将处理意见填写在“客户信息反馈单”中。当问题严重时，品质工程科应向责任部门发出“纠正和预防措施通知单”。请问是否这样做？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		



案例 4-7：生产部审核检查表

122

受审核部门：生产部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	√	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件？ ◆ 文件的查找是否方便？ ◆ 文件的保管是否有效？		√ √ √	
	◆ 作废文件的管理	√	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件？		√	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	√	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚？有无涂改？ ◆ 贮存是否便于存取和检索？ ◆ 过期记录是否按要求进行处置？ ◆ 现行记录是否完整？能否提供足够信息？ 信息是否可靠、可见证？	√   √	√ √ √	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	√	QM-00	◆ 询问员工，看员工是否了解质量方针？		√	
5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	√	QM-00 COP22	◆ 员工是否清楚其质量目标？ ◆ 部门质量目标是否达到？	√ √	√ √	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的？	√	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系？ ◆ 员工是否知道谁是管理者代表？		√ √	
5.5.3 内部沟通	信息交流情况	√	COP03	◆ 信息通报采取何种方式？是否用“工作联系单”通报信息？ ◆ 发生重大质量问题，如何通报？	√ √	√ √	

6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求?	✓	COP05 COP06	◆ 人员是否足够? ◆ 设施、设备是否足够?		✓ ✓	
6.2 人力资源	◆ 人员的能力要求	✓	COP05	◆ 员工上岗前是否经过培训?	✓	✓	
	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 各级负责人如何对员工进行培训? ◆ 员工上岗前,各级负责人是否对他们进行了岗位基础培训(上岗前培训)?	✓	✓	
6.4 工作环境	◆ 工作环境是否合适? ◆ 如何管理工作环境?	✓	COP08	◆ 现场工作环境是否得到了管理? ◆ 是否向生产员工提供必要的劳动保护用品?		✓ ✓	
7.2 与顾客有关的过程	◆ 参加销售合同评审情况(计划科)	✓	COP10	◆ 请问如何参加销售合同的评审? ◆ 如何制定生产计划?	✓ ✓	✓	
7.5.1 生产和服 务提供的 控制	◆ 有无控制生产过程的信息,包括产品特性规范、作业指导书等(生产车间)	✓	COP13	◆ 对没有作业指导书就不能保证质量的过程是否制定了作业指导书(如装配工艺流程卡)? 对关键和比较复杂的过程是否制定了作业指导书之类的文件? ◆ 生产过程中,有关执行人员是否遵守作业指导书等文件的规定?	✓	✓	
	◆ 使用的设备、测量和监控装置是否满足需要? ◆ 是否对使用设备进行了有效的维护保养,使设备处于完好状态?(生产车间)	✓	COP13	◆ 设备是否符合要求,监视和测量装置是否得到配置,所处的环境是否适宜? ◆ 是否有设备用、管、修的管理制度? ◆ 是否对设备进行日常保养使之保持良好状态。是否填写“设备日常保养记录”? ◆ 设备的维修状况如何?	✓ ✓	✓ ✓ ✓	

(续)

受审核部门：生产部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.1 生产和服 务提供的 控制	◆ 生产过程中表单的填写	√	COP13	◆ 是否填写：月份生产计划、周生产计划、 月采购计划等表单？ (计划科) ◆ 是否填写：领料单、生产转序单、产品入 库单等表单？ (生产车间)	√  √	√  √	
	◆ 人员是否具备条件和资 格？	√	COP05	◆ 人员是否接受过培训？	√	√	
	◆ 产品放行的管理	√	COP13 COP19	◆ 产品是否按规定要求进行了检查后才放 行？	√		
7.5.2 生产和服 务过程的 确认	◆ 特殊过程的确认 ◆ 特殊过程的再确认	√	COP13	◆ 是否对特殊过程确认的程序和方法进行了 规定？ ◆ 对特殊过程是否都进行了确认？确认结论 是否填写在“特殊过程确认报告”中？ ◆ 对特殊过程的参数是否进行连续的监视并 做好了记录，是否填写了“特殊工序作业参数 监视记录表”？ ◆ 从事特殊过程的人员是否经过培训并取得 上岗证？ ◆ 特殊过程所使用的设备是否得到验收？有 无“设备验收单”？	√  √  √	   √	

7.5.2 生产和服 务过程的 确认	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 特殊过程的确认</li> <li>◆ 特殊过程的再确认</li> </ul>	✓	COP13	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否为特殊过程编制了作业指导书和相应的记录表格，如《特殊过程管理规定》等？</li> <li>◆ 在下列情况下是否对特殊过程进行了再确认？               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 工序发生大问题时</li> <li>(2) 影响工序的因素发生了变化时（如过程参数有重大变更，设备进行了大修等）</li> <li>(3) 品质部有要求时</li> </ul> </li> <li>◆ 特殊过程的操作人员是否按作业指导书进行操作？</li> </ul>	✓  ✓	✓	
7.5.3 标识和可追溯 性(生产车间)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产过程中产品的标识</li> <li>◆ 产品的可追溯性</li> </ul>	✓	COP14	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 是否制定了有关标识的规定？</li> <li>◆ 生产过程中流转物品的标识如何做？</li> <li>◆ 完成品的标识如何做？</li> <li>◆ 成品能否通过产品上的设备序列号、检验证录，追溯至产品的生产日期、检验员、生产者。用来进行可追溯性的标识是否具有唯一性？</li> </ul>	✓  ✓	✓ ✓ ✓	

(续)

126

受审核部门：生产部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.3 标识可追溯性 (生产车间)	◆ 如何按要求做好产品监视和测量状态的标识？	√	COP14	◆ 生产过程中发现不合格品时，是否将其放在有“不合格品”标识的容器中，或将其放在不合格品区域？		√	
7.5.5 产品防护	◆ 包装管理	√	COP15	◆ 对包装过程是否做出了必要的规定？ ◆ 包装过程是否符合要求？ ◆ 随机文件是否齐全？	√ √	√	
7.6 监视和测量 装置的控制	◆ 监视和测量装置的使用 (生产车间)	√	COP16	◆ 使用监视和测量装置时，是否有必要调整设备的使用说明书/作业指导书？ ◆ 工作人员是否按规定调整测试设备？	√	√	

8.2.3 过程的监视和测量 8.2.4 产品的监视和测量	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 特殊过程的重点监视</li> <li>◆ 首件检查情况</li> </ul>	√	COP13 COP19	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 对特殊过程的参数是否进行连续的监视并做好了记录，是否填写了“特殊工序作业参数监视记录表”？</li> <li>◆ 车间是否按要求做好了首件检查，并填写了“首件检查表”？</li> </ul>	√  √		
8.3 不合格品的控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不合格品的控制（生产车间）</li> </ul>	√	COP20	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产过程中发现不合格品时，是否将其放在有“不合格品”标识的容器中，或将其放在不合格品区域？</li> <li>◆ 是否按要求对不合格品进行处理？</li> <li>◆ 不合格零部件退回仓库时，是否填写了“内废单”和/或“外废单”？</li> </ul>	  √ √	√	
8.4 数据分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产过程数据分析</li> </ul>	√	COP22 COP21	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产部是否对影响生产过程的各种因素进行了分析，并将分析结果记录在相应的管理评审输入报告中？</li> </ul>	√		

案例 4-8: 人力资源部审核检查表

受审核部门: 人力资源部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实识	✓	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? 有无涂改? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证?	✓   ✓	 ✓ ✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	✓	QM-00	◆ 询问人力资源部员工, 看员工是否了解质量方针?		✓	
5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00	◆ 询问人力资源部员工是否清楚其质量目标? ◆ 部门质量目标是否达到?	 ✓	✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	◆ 信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式? 是否用“工作联系单”通报信息? ◆ 发生重大问题, 如何通报?	✓ ✓	 ✓	
6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求?	✓	COP05 COP06	◆ 人员是否足够? ◆ 配备的办公设备是否足够?		✓ ✓	

6.2 人力资源	◆ 人力资源部人员培训情况	✓	COP05	◆ 人力资源部负责人如何对其部门员工进行培训？ ◆ 员工上岗前，人力资源部负责人是否对其人员进行了岗位基础培训（上岗前培训）？	✓ ✓		
	◆ 是否确定了全公司影响产品质量的各类人员的能力要求？	✓	COP05	◆ 岗位说明中是否对人员的能力要求（包括教育、培训和经历的要求）作出了规定？ ◆ 人员的安排是否满足要求？	✓	✓	
	◆ 组织是否制定了必要的培训计划？ ◆ 人员是否都经过了培训？	✓	COP05	◆ 是否根据培训需求制定了必要的培训计划？ ◆ 是否对所有员工都进行了培训？	✓ ✓		
	◆ 培训的实施情况 ◆ 培训的记录	✓	COP05	◆ 是否对全体员工进行了“公司基础培训”，学习了公司概况、厂纪厂规、公司方针目标、质量意识、ISO9000 知识、相关法律知识等内容？ ◆ 是否组织对公司各部门负责人进行了“岗位基础培训”，学习了有关的岗位职责、程序文件、作业规范？ ◆ 培训时是否填写了必要的“会议/培训签到表”？ ◆ 是否将“公司基础培训”、“岗位基础培训”成绩登记在“员工个人培训记录表”中？	✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 培训效果的评估	✓	COP05	◆ 人力资源部是否组织有关部门负责人对培训效果进行了评价，并填写了“培训效果评价表”？	✓		
8.2.3 过程监视和测量	◆ 公司人员受训率	✓	COP22	◆ 每年年终管理评审前，人力资源部负责人应对本年度的公司人员受训率进行统计分析。请问是否这样做？	✓		



案例 4-9：设备管理部审核检查表

受审核部门：设备管理部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	√	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件？ ◆ 文件的查找是否方便？ ◆ 文件的保管是否有效？		√ √ √	
	◆ 作废文件的管理	√	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件？		√	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	√	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚？有无涂改？ ◆ 贮存是否便于存取和检索？ ◆ 过期记录是否按要求进行处置？ ◆ 现行记录是否完整？能否提供足够信息？ 信息是否可靠、可见证？	√   √	√ √ √	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	√	QM-00	◆ 询问员工，看员工是否了解质量方针？		√	

5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00 COP22	◆ 员工是否清楚其质量目标? ◆ 部门质量目标是否达到?	✓ ✓	✓ ✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式? 是否用“工作联系单”通报信息? ◆ 发生重大质量问题, 如何通报?	✓ ✓	✓ ✓	
6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求?	✓	COP05 COP06	◆ 人员是否足够? ◆ 设施、设备是否足够?		✓ ✓	
6.2 人力资源	◆ 人员的能力要求	✓	COP05	◆ 员工上岗前是否经过培训?	✓	✓	
	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 各级负责人如何对员工进行培训? ◆ 员工上岗前, 各级负责人是否对他们进行了岗位基础培训 (上岗前培训)?	✓	✓	

# 全国迷你型MBA职业经理双证班

- 学习方式：全国招生 函授学习 权威双证 国际互认
- 认证项目：注册职业经理、人力资源总监、品质经理、生产经理、营销策划师、物流经理、项目经理、企业管理咨询师、企业总经理、营销经理、财务总监、酒店经理、企业培训师、采购经理、IE工业工程师、医院管理、行政总监、市场总监等高级资格认证。
- 颁发双证：高级注册 经理资格证+MBA研修证+人才测评证+全套学籍档案
- 收费标准：仅收取**1280元** 招生网址：[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)  
报名电话：**13684609885 0451—88342620**  
咨询邮箱：[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com) 咨询教师：王海涛
- 学校地址：哈尔滨市道外区南马路**120**号职工大学（美华教育）



美华论坛  
[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

- 颁证单位：中国经济管理大学  
• 主办单位：美华管理人才学校

全国职业经理MBA双证班

精品课程 火热招生

函授学习 权威双证 全国招生 请速充电



- 近千本**MBA**职业经理教程免费下载
- -----请速登陆: [www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

(续)

受审核部门：设备管理部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
6.3 基础设施	◆ 生产设备管理情况	√	COP06	◆ 设备购买时，是否填写了“设备购置申请单”？ ◆ 对购回的设备是否进行了验收并填写“设备安装验收移交单”？有无填写“设施设备固定资产台账”？ ◆ 是否对设备进行了编号？ ◆ 设备管理员每年底是否做好了下一年的“_____年度设施、设备保养计划”？ ◆ 设备管理员是否指导使用者进行了日常保养，填写了“设备日常维护保养记录”？ ◆ 设备管理员是否进行了定期保养，填写了“设备定期维护保养记录”？ ◆ 长期闲置的设备是否挂了“闲置设备”牌，维修中的设备是否挂了红色“检修”牌。报废的设备是否挂了黑色“报废”牌？ ◆ 设备维修是否填写了“设施、设备检修单”？ ◆ 设备报废时，是否填写了“设施、设备报废申请单”，批准后才报废？	√ √ √ √ √ √ √ √	√	

6.3 基础设施	◆ 工装管理情况	✓	COP07	<p>◆ 工装配置时，是否填写了“专用工装制造/改进/报废申请单”？</p> <p>◆ 对新配置的设备是否进行了验收并填写“专用工装验收记录”？有无填写“专用工装台账”？</p> <p>◆ 是否对工装进行了编号？</p> <p>◆ 经验收合格的专用工装，由专用工装的委外加工部门持“专用工装制造/改进/报废申请单”、“专用工装验收记录”，填写“专用工装入库单”办理工装入库。工装库由生管部设备组管理。请问是否这样做？</p> <p>◆ 工装维修是否填写了“设施、设备检修单”？</p> <p>◆ 工装报废时，是否填写了“专用工装制造/改进/报废申请单”，批准后才报废？</p>	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	
7.5.1 生产和服 务提供的 控制	◆ 设备、工装使用情况	✓	COP13	<p>◆ 是否编制必要的设备、工装使用、维护作业指导书？</p> <p>◆ 是否对使用设备、工装的人员进行了培训？</p>	✓ ✓	✓ ✓	



4.2.3 文件控制	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 作废文件原稿是否加盖了红色“保留之作废文件”印章？	✓		
	◆ 文件的定期评审	✓	COP01	◆ 是否组织对文件的有效性进行了定期评审？是否填写了“文件评审表”？	✓		
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 企业管理部是否编制了在用质量记录样式目录——“质量记录汇总表”，并分发各部门？	✓		
				◆ 企业管理部保存之记录是否填写正确、字迹清楚？有无改？	✓	✓	
				◆ 贮存是否便于存取和检索？		✓	
				◆ 过期记录是否按要求进行销毁？		✓	
				◆ 现行记录是否完整？能否提供足够信息？信息是否可靠、可见证？	✓	✓	
6.4 工作环境	◆ 如何管理工作环境？	✓	COP08	◆ 每半月企业管理部组织有关人员对公司各部门进行 5S 检查，检查后填写“5S 检查表”。请问是否这样做？	✓		



(续)

受审核部门：企业管理部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
8.2.2 内部审核	◆ 内部审核方案的策划	√	COP18	◆ 是否进行了年度内审方案策划并编写了“年度内部质量管理体系审核方案”？ ◆ 年度内审方案是否发给有关部门？ ◆ 是否按年度内审方案的计划实施了审核？	√	√ √	
	◆ 内部审核的实施	√	COP18	◆ 是否制订了“内部质量管理体系审核实施计划”？ ◆ 审核是否由非从事受审活动的人员进行？ ◆ 审核员是否经过培训，并取得了资格证？ ◆ 有无首、末次会议的记录？ ◆ 发现不合格时，是否填写了“不合格项报告表”？ ◆ 是否编写了“内部质量管理体系审核报告”？审核报告的内容是否全面？能否说明管理体系的符合性和有效性？	√  √ √ √ √		

8.2.2 内部审计	◆ 内部审计中纠正措施的实施与跟进	✓	CO18	◆ 对内部审计中发现的不符合是否采取了纠正措施？ ◆ 采取的纠正措施是否按期完成？ ◆ 对纠正措施的实施效果是否进行了验证，有无记录？ ◆ 验证结果是否报告了相关部门？	✓  ✓ ✓	✓	
8.5 改进	◆ 纠正和预防措施的管理	✓	COP24	◆ 企业管理部适时对“质量目标完成情况一览表”、“异常报废一览表”、“生产定单完成率”、“月准时交货率”、“采购物料准时到货率”、“零件检验人均出错次数”、“供方到货合格率”、“BOM 准确率”、“成品一次交货合格率”、“月返工情况一览表”等记录进行分析，如发现潜在不符合事实，则应向责任部门发出“纠正和预防措施通知单”，要求责任部门采取预防措施。请问是否这样做？ ◆ 是否对纠正和预防措施的有效性进行了跟踪评审？措施是否有效？有无记录（“纠正和预防措施通知单”）？	✓  ✓	✓	

案例 4-11: 营销部审核检查表

受审核部门: 营销部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效?		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? 有无涂改? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证?	✓  ✓	✓ ✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	✓	QM-00	◆ 询问员工, 看员工是否了解质量方针?		✓	
5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00	◆ 员工是否清楚其质量目标? ◆ 部门质量目标是否达到?	✓ ✓	✓ ✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	◆ 信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式? 是否用“工作联系单”通报信息? ◆ 发生重大质量问题, 如何通报给管理者代表?	✓ ✓		

5.6 管理评审	◆ 管理评审输入的准备	✓	COP04	◆ 营销部准备的管理评审输入报告中应包括下列内容： (1) 服务情况报告（包括顾客的满意度、与顾客沟通的情况、顾客投诉处理的情况以及顾客反馈的其他信息） (2) 本年度销售及市场分析报告（报告中应说明有无对质量管理体系产生影响的市场环境变化，等等） (3) 新产品开发建议 (4) 合同的执行状况报告 (5) 改进建议，本部门质量目标实施情况报告 营销部是否这样准备？	✓		
6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求？	✓	COP05 COP06	◆ 营销部人员是否足够？ ◆ 营销部设施、设备是否足够？		✓ ✓	
6.2 人力资源	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 营销部负责人如何对员工进行培训？ ◆ 员工上岗前，营销部负责人是否对他们进行了岗位基础培训（上岗前培训）？	✓	✓	
6.4 工作环境	◆ 工作环境是否合适？	✓	COP08	◆ 工作环境是否合适并得到了管理？		✓	
7.2 与顾客有关的过程	◆ 产品要求的确定、评审与管理（合同的评审）	✓	COP10	◆ 是否将顾客口头形式订货转化为书面的“业务洽谈记录表”？ ◆ 签订合同或接收订单前，是否对合同/订单内容进行了评审，并填写了“合同/订单评审表”？ ◆ 营销部是否主动掌握合同的履行情况，填写了“合同/订单统计台账”？	✓ ✓ ✓		

(续)

149

受审核部门：营销部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.2 与顾客有 关的过程	◆ 产品要求变更后的处理 (合同变更的管理)	√	COP10	◆ 合同/订单变更时，是否对合同/订单重新进行了评审，同时用“合同/订单更改通知单”及时通知到相关部门和人员？	√		
	◆ 与顾客的沟通	√	COP10	◆ 如何做好售前、售中、售后服务？ ◆ 如何向客户介绍本公司的产品？如何处理顾客的询问？ ◆ 是否建立了客户档案？ ◆ 对顾客的反馈意见及投诉，是否按下列方式处理： (1) 顾客的反馈意见及投诉，如属于产品质量问题，营销部用“客户信息反馈单”通知品质部 (2) 顾客的反馈意见及投诉，如不属于产品质量问题，由营销部填写“纠正和预防措施通知单”中的不合格信息来源，不合格事实陈述后，交总经办确定责任部门，而后将“纠正和预防措施通知单”下发责任部门	√ √ √ √	√	
7.5.1 生产和服 务提供的 控制	◆ 产品交付、交付后的管理	√	COP15	◆ 是否对交付、交付后的活动有明确的规定？如何保证产品不损坏、不丢失地安全到达目的地？ ◆ 售后服务如何进行？ ◆ 是否向客户提供了产品使用说明书？ ◆ 服务网点如何管理？	√ √ √	√	

8.2.1 顾客满意	◆ 如何进行顾客满意程度的 监视和测量?	✓	COP17	◆ 每年 6 月份, 营销部是否向客户派发了 “顾客满意度调查问卷”? 能否保证调查表的回 收率超过 50%? ◆ 是否根据对“顾客满意度调查问卷”的统 计分析, 填写了“顾客满意度分析报告”?	✓  ✓		
	◆ 顾客满意程度明显下降 时, 是否采取了改进措施?	✓	COP17	◆ 分析中发现顾客满意程度明显下降时, 如 何处理? 是否采取了改进措施?	✓		
8.3 不合格品 的控制	◆ 交付及投入使用后不合格 品的处理	✓	COP20 COP10	◆ 交付或使用后发现的不合格品, 本公司是 否给予修理、调换或赔偿? 有无这方面的管理 规定?	✓		
8.2.3 过程的监 视和测量 8.4 数据分析	◆ 质量目标的统计分析	✓	COP21	◆ 营销部每次进行顾客满意度调查后, 都应 根据对“顾客满意度调查问卷”的统计分析整 理出“顾客满意度分析报告”, 分发总经理、管 理者代表等部门。并根据统计结果采取相应措 施。请问是否这样做?	✓		

案例 4-12: 采购部审核检查表

受审核部门: 采购部			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期:		审核员:		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效?		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 贮存环境如温度、湿度是否适宜, 防尘、防蛀等保护措施是否得当? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证?	✓    ✓	✓ ✓ ✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	✓	QM-00	◆ 询问采购部员工, 看员工是否了解质量方针?		✓	
	◆ 质量方针是否得到实施	✓	QM-00	◆ 部门质量目标是否达到?	✓		

5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00	◆ 受审部门是否有相应的目标? ◆ 有关人员是否清楚?	✓	✓	
	◆ 有无目标实现的证据	✓	QM-00	◆ 检查目标统计结果, 确认目标是否得到实现?	✓	✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 明确规定组织的组织结构、职责、权限	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 受审部门的职责是否得到规定并形成文件?	✓		
	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式? ◆ 受审部门涉及到哪些信息交流? ◆ 发生重大质量事故, 如何通报?	✓ ✓ ✓		
6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求?	✓	COP05	◆ 人员是否足够? ◆ 设施、设备是否足够?		✓ ✓	
6.2 人力资源	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 采购部负责人如何对员工进行培训? ◆ 员工上岗前, 采购部负责人是否对他们进行了岗位基础培训?	✓	✓	



(续)

14

受审核部门：采购部			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期：		审核员：		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.4 采购	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 供应商的选择、评价及定期评价</li><li>◆ 评价的结果和跟踪措施的记录情况</li><li>◆ 采购的实际管理情况</li></ul>	✓	COP12	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 是否有选择、评价、重新评价供应商的准则和文件？对供应商控制的方式和程度是否体现了该产品对随后实现过程及其产品的影响程度？</li><li>◆ 采购前，是否对供应商（承包商）进行了评审，填写了“供方选择建议表”、“供方能力调查表”、“样品检测报告”以及“供方评价表”？</li><li>◆ 是否将合格供应商登记在“合格供方名录”中？</li><li>◆ 每半年是否对合格供应商进行了复评，填写了“供方半年度考核表”？是否将考评不合格的供应商从“合格供方名录”中剔除？</li><li>◆ 供应商质量、价格、交货期、服务水准低劣时，有关部门是否填写“供应商资格取消申请表”报请副总经理取消其合格供应商资格？</li><li>◆ 给公司正常供货的供应商是否都包括在合格供应商名册中？</li></ul>	✓  ✓  ✓  ✓  ✓		

7.4 采购	<p>◆ 采购文件是否清楚说明了采购信息？</p> <p>◆ 采购文件发放前，是否对其规定要求的适宜性进行了评审？</p>	✓	COP12	<p>◆ 首次从供方采购产品时，采购员是否填写了“采购合同审批表”？</p> <p>◆ 采购文件（采购合同、采购单）上的采购信息是否写的明确：</p> <p>(1) 是否明确了产品的类别、型号？</p> <p>(2) 是否写明了与所采购的产品有关的检验规程及其他技术文件的名称？</p> <p>(3) 是否明确了对供应商的过程、设备、人员、质量体系的必要要求？</p> <p>(4) 是否规定了对采购产品进行验证的活动？</p> <p>◆ 当我公司或我公司的顾客要求在货源处验证时，是否在采购文件中对验证的安排和产品放行的方法作了具体规定？</p> <p>◆ 采购文件发出前是否得到了审批？</p> <p>◆ 受控的技术文件外发时，是否填写了“文件外发记录”？采购人员能否确保供应商处的受控文件的更改与本公司同步进行？是否将更改后的受控文件及其更改通知送（传）达到供应商？</p>	✓		
	◆ 采购产品的验证	✓	COP12 COP19	◆ 对采购的产品是否进行了验证？有无验证记录？	✓	✓	
8.4 数据分析	◆ 质量目标的统计分析	✓	COP04 COP22	◆ 每月是否对“供方进货合格率”、“供方准时到货率”进行了统计？是否根据统计结果采取了相应措施？	✓		

案例 4-13: 仓库审核检查表

受审核部门: 仓库			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期:		审核员:	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效?		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚? 有无涂改? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 过期记录是否按要求进行处置? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证?	✓   ✓	✓ ✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的传达	✓	QM-00	◆ 询问员工, 看员工是否了解质量方针?		✓	
5.4.1 质量目标	◆ 部门质量目标的实施情况	✓	QM-00	◆ 员工是否清楚其质量目标? ◆ 部门质量目标是否达到?	✓ ✓	✓ ✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00 岗位说明书	◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及与其他人员的相互关系? ◆ 员工是否知道谁是管理者代表?		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	◆ 信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式? 是否用“工作联系单”通报信息? ◆ 发生重大质量问题, 如何通报给管理者代表?	✓ ✓	✓ ✓	

6.1 资源提供	◆ 提供的资源是否满足要求?	✓	COP05 COP06	◆ 仓库人员是否足够? ◆ 仓库设施、设备是否足够?		✓ ✓	
6.2 人力资源	◆ 人员的能力要求	✓	COP05	◆ 员工是否在上岗前得到培训?	✓	✓	
	◆ 人员培训情况	✓	COP05	◆ 仓库负责人如何对员工进行培训? ◆ 员工上岗前, 仓库负责人是否对他们进行了岗位基础培训 (上岗前培训)?	✓	✓	
6.4 工作环境	◆ 工作环境是否合适? ◆ 如何管理工作环境?	✓	COP08	◆ 仓库工作环境是否得到了管理? ◆ 仓库区域严禁烟火, 仓库区域是否设立了明显的禁烟和防火标志? ◆ 是否向员工提供必要的劳动保护用品?		✓ ✓ ✓	
7.5.3 标识和可追溯性	◆ 进料标识情况	✓	COP14	◆ 供应商物料入仓时, 是否做好了必要的标识?		✓	
	◆ 产品标识现状	✓	COP14	◆ 有无保证产品标识完整的措施? 产品标识现状如何?		✓	
	◆ 储存品监视和测量状态标识的现状?	✓	COP14	◆ 储存品监视和测量状态标识是否完整?		✓	
7.5.4 顾客财产	◆ 顾客提供的原材料、包装材料的管理	✓	COP27	◆ 是否用“进料标识卡”对顾客提供的原材料、包装材料进行标识? 顾客名称是否明确? ◆ 顾客提供的原材料、包装材料是否得到合理存放? 能否与其他物料区分? ◆ 顾客财产发生丢失、损坏时, 是否用“顾客财产异常记录表”及时报告给品质部?	✓	✓ ✓	
7.5.5 产品防护	◆ 防护标识	✓	COP15	◆ 仓库里有无设置必要的“严禁烟火”等消防标识? ◆ 有无包装、防护标识 (如堆码标识、小心轻放标识等) 的规定, 是否按规定执行?	✓	✓ ✓	

148

受审核部门：仓库			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规				审核日期：		审核员：	
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
7.5.5 产品防护	◆ 物资搬运管理	✓	COP15	◆ 物资搬运如何进行？现状如何？ ◆ 是否有搬运的管理办法？搬运工具、方法、场地是否适宜？	✓ ✓	✓ ✓	
	◆ 物资的贮存和保护	✓	COP15	◆ 是否有物资贮存和保护的规定，是否包括防止物资损坏、变质的措施，是否作了恰当的人库验收、保管、出库的规定？贯彻情况如何？ ◆ 贮存库房的环境条件是否适宜，安全措施是否适当？ ◆ 仓库贮存的物资是否有保护措施，如防雨、防晒、防霉、防变质等措施，是否进行了适当隔离，这些措施是否能有效地保护物资质量？ ◆ 物品入库时，仓管员是否填写了入库单据？仓管员是否适时做好仓库台账？ ◆ 物品出库时，仓管员是否填写了出库单据？ ◆ 仓管员是否进行了盘点？盘点时是否做好了盘点报表？ ◆ 是否做好了收料、领料、入库、出库单据以及仓库台账等报表？	✓     ✓  ✓  ✓	✓  ✓  ✓	

8.3 不合格品 的控制	◆ 不合格品的控制	✓	COP20	<p>◆ 仓库中发现不合格品时，是否将其放在有“不合格品”标识的容器中，或将其放在不合格品区域？</p> <p>◆ 对生产过程中出现的废品，制造科持“外废单”和/或“内废单”及报废零件到仓库办理补料。仓库接单后对不合格品进行清点。对外废零件开具“进货退回单”，并将外废零件放置到仓库废品库，由采购科联系供方进行退货处理；对内废零件存放于规定的废品区内。请问是否这样做？</p>	✓	✓
--------------------	-----------	---	-------	--	---	---

案例 4-14: 管理者代表审核检查表

受审核部门: 管理者代表			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期:		审核员:		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.1 总则	◆ 组织是否有文件化的质量管理体系? 相关文件是否齐全?	✓	QM-00	◆ 与质量管理体系相关的文件有多少? 是否符合标准的要求? ◆ 组织结构图、质量方针等是否保存完好?	✓	✓  ✓	
	◆ 质量管理体系文件是否覆盖了标准的适用过程并符合其要求? 过程之间相互作用关系是否给予确定及描述?	✓	QM-00	◆ 质量管理体系文件的内容是否满足 ISO9001 的要求? ◆ 质量管理体系过程间的逻辑关系、文件的接口是否清楚?	✓  ✓		
	◆ 查询相关文件的途径	✓	QM-00	◆ 文件引用是否明确? ◆ 文件是否便于查阅?		✓ ✓	
4.2.2 质量手册	◆ 质量手册的覆盖面是否完整? 如对 ISO9001 标准有剪裁, 剪裁细节说明的是否合理?	✓	QM-00	◆ 质量手册是否包括管理体系的范围? ◆ 质量手册是否包括任何剪裁的细节与合理性? ◆ 质量手册是否引用或包括程序文件? ◆ 质量手册是否包括管理体系过程之间的相互作用的表述? ◆ 质量手册和程序是否相互协调, 是否有可操作性?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效?		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	

4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 记录是否填写正确、字迹清楚？有无改？ ◆ 贮存是否便于存取和检索？ ◆ 过期记录是否按要求进行销毁？ ◆ 现行记录是否完整？能否提供足够信息？ 信息是否可靠、可见证？	✓  ✓ ✓	✓ ✓ ✓	
5.4.2 质量管理 体系策划	◆ 质量管理体系策划是否体现了持续改进？	✓	QM-00	◆ 现有文件是否体现了质量管理体系的持续改进？	✓		
	◆ 质量管理体系策划是否受控？更改期间质量管理体系的完整性是否得到了保持？	✓	QM-00 COP01	◆ 文件的更改是否受控？	✓	✓	
5.5.2 管理者代表	◆ 管理者代表的职责权限	✓	QM-00	◆ 询问管理者代表是如何建立、实施、保持质量管理体系的？ ◆ 询问管理者代表是如何向最高管理者报告质量管理体系的运行情况的？		✓ ✓	
5.5.3 内部沟通	信息交流情况	✓	COP03	◆ 信息通报采取何种方式？是否用“工作联系单”通报信息？ ◆ 发生重大问题，如何通报？ ◆ 什么情况下需要通告认证机构？	✓ ✓ ✓	✓	
8.4 数据分析	◆ 质量管理体系运行情况总结	✓	COP04 COP21	◆ 管理者代表对质量管理体系的运行情况进行监控，并在例行的管理评审前，对收集的质量管理体系运行信息进行整理分析，形成“质量管理体系运行情况报告”？ 请问是否这样做？	✓		
8.5 改进	◆ 突破性改进项目的管理	✓	COP23	◆ 如何识别改进的机会？ ◆ 如何建立改进组织，制订“改进项目计划”？ ◆ 如何进行原因分析，确定改进措施？ ◆ 如何对改进措施进行验证？措施是否有效？有无记录（“改进项目的实施及验证报告”）？	✓ ✓ ✓ ✓		



案例 4-15: 最高管理者审核检查表

受审核部门: 最高管理者			编制/日期:		批准/日期:		
审核准则: ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期:		审核员:		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
4.2.3 文件控制	◆ 文件的保管	✓	COP01	◆ 是否使用有效版本的文件? ◆ 文件的查找是否方便? ◆ 文件的保管是否有效?		✓ ✓ ✓	
	◆ 作废文件的管理	✓	COP01	◆ 是否在现场发现了作废文件?		✓	
4.2.4 记录控制	◆ 记录管理的实况	✓	COP02	◆ 记录(如管理评审记录)是否填写正确、字迹清楚? 有无改? ◆ 贮存是否便于存取和检索? ◆ 过期记录是否按要求进行销毁? ◆ 现行记录是否完整? 能否提供足够信息? 信息是否可靠、可见证?	✓   ✓	✓ ✓ ✓	
5.1 管理承诺	◆ 最高管理者对其建立和改进管理体系的承诺能够提供哪些证据?	✓	QM-00	◆ 最高管理者是否制定并批准书面的质量方针和目标, 并采取有效措施使员工正确理解并贯彻执行? ◆ 是否通过培训、宣传、会议、评审、报告、文件等方式将客户的要求、法律法规的要求传达到各阶层员工? ◆ 各阶层员工是否充分理解这些要求的重要性, 并在工作中确保这些要求的实现? ◆ 是否定期进行管理评审, 确保质量管理体系的适宜性、有效性和充分性 ◆ 是否为每项活动提供充分的资源	✓  ✓  ✓	✓  ✓  ✓	

5.2 以顾客为 关注焦点	◆ 组织是怎样做到以顾客为 关注焦点的?	✓	QM-00	◆ 组织是通过什么方法掌握顾客对产品质量 的要求? ◆ 组织如何将顾客的要求转化为各项工作的 要求并实施,从而达到顾客的满意?	✓ ✓	✓ ✓	
5.3 质量方针	◆ 质量方针的制定	✓	QM-00	◆ 是否制定了文件化的质量方针? ◆ 质量方针是否经最高管理者批准?	✓ ✓		
	◆ 质量方针的内容	✓	QM-00	◆ 是否与组织的宗旨相适宜? ◆ 是否适合于组织活动、产品或服务的性 质、规模? ◆ 是否对满足顾客的要求,对持续改进作出 承诺? ◆ 是否提供建立和评审目标的框架? ◆ 是否与公司的其他方针一致?	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		
	◆ 质量方针的传达与管理	✓	QM-00	◆ 如何向全体员工传达的? ◆ 采取了哪些方式?	✓ ✓	✓	
	◆ 质量方针是否得到实施	✓	QM-00 COP22	◆ 检查质量目标统计结果,确认方针是否得 到实施?	✓		
	◆ 质量方针的评审与修订	✓	QM-00 COP04	◆ 是否有定期评审质量方针的规定? ◆ 最高管理者是否定期评审过质量方针? ◆ 如何对质量方针进行修订? ◆ 评审、修订的依据是什么?	✓ ✓ ✓ ✓	✓	
5.4.1 质量目标	◆ 组织是否设定了质量目 标?	✓	QM-00 COP22	◆ 目标是否形成文件? ◆ 是否经最高管理者批准? ◆ 是否分解到有关的职能和层次?	✓ ✓ ✓	✓	

(续)

受审核部门：最高管理者			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期：		审核员：		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.4.1 质量目标	◆ 设定目标时应考虑的内容	√	QM-00 COP22	◆ 目标的内容是否符合方针的要求？ ◆ 目标的内容是否包括产品要求及满足产品要求所需的内容？ ◆ 目标的内容是否体现了持续改进的精神？ ◆ 目标是否具有可测量性，有无测量目标的方法？ ◆ 是否为目标的实现设置完成时间？	√ √ √ √ √	√ √	
	◆ 目标的实现情况	√	QM-00 COP22	◆ 目标是否具体并量化？ ◆ 是否设置了必要的可测量参数？ ◆ 企业资源是否能保证目标的实现？ ◆ 是否明确了执行部门和负责人？ ◆ 是否已向有关人员传达？ ◆ 有关人员是否清楚？	√ √ √ √	√ √ √	
	有无目标实现的证据？	√	QM-00 COP22	◆ 检查目标统计结果，确认目标是否得到实现？	√	√	
	◆ 目标是否定期评审、修订？	√	QM-00 COP04 COP22	◆ 目标是否定期评审、修订？ ◆ 依据什么评审、修订？ ◆ 目标的评审、修订是否体现持续改进？	√ √ √		

5.4.2 质量管理体系策划	◆ 策划是否满足质量目标及质量管理体系总要求？质量管理体系策划的输出是否形成文件？	✓	QM-00	◆ 如何保证策划能满足质量目标及质量管理体系总要求？ ◆ 现有质量管理体系策划后形成了多少文件情况？有多少份程序文件？是否满足要求？ ◆ 质量目标是否实现（以此确认质量管理体系策划的有效性）？	✓ ✓ ✓		
	◆ 是否提供了实施质量目标的资源？	✓	QM-00	◆ 实施质量目标的资源是否充足，有多少检验员？多少内审员？是否对有关的人员进行了培训？	✓	✓	
	◆ 质量管理体系策划是否体现了持续改进？	✓	QM-00	◆ 现有文件是否体现了质量管理体系的持续改进？	✓		
	◆ 质量管理体系策划是否受控？更改期间质量管理体系的完整性是否得到了保持？	✓	QM-00 COP01	◆ 文件的更改是否受控？	✓	✓	
5.5.1 职责和权限	◆ 是否明确规定了组织的组织结构、职责、权限	✓	QM-00	◆ 是否有清晰的组织结构图？ ◆ 相关职能部门或岗位的职责是否得到规定并形成文件？	✓ ✓	✓	
	◆ 最高管理者的职责、权限	✓	QM-00	◆ 最高管理者是否明确其各项职责？ ◆ 最高管理者是否指定了管理者代表、是否恰当地明确了管理者代表的职责和权限？	✓	✓ ✓	
	◆ 有关职责、权限如何传达到位的	✓	QM-00 COP05	◆ 各部门、各类人员的职责、权限及相互关系是如何传达的？ ◆ 各有关人员是否明确各自的职责权限及相互关系？ ◆ 各类人员是否明确完成职责任务与实现质量方针之间的关系？	✓	✓ ✓	

(续)

受审核部门：最高管理者			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期：		审核员：		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.5.3 内部沟通	◆ 是否制定了内部交流的程序？	√	COP03	◆ 组织是否有内部交流的程序？程序中是否对交流的方式、内容作了规定？程序制定过程中是否听取了员工意见？	√	√	
	◆ 内部交流的内容	√	COP03	◆ 员工是否参与质量方针的制定、修订、评审？ ◆ 员工是否参与质量管理体系文件，特别是作业指导书的制订、修订和评审？ ◆ 员工是否参与过程的识别与确定？ ◆ 员工是否了解谁是管理者代表？	√ √ √ √		
	◆ 通报组织质量方针和质量管理体系有效性的过程 ◆ 将质量管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员的过程 ◆ 异常、紧急情况下的信息如何交流	√	COP03	◆ 是否同员工、周围进行过信息交流？ ◆ 是否将质量管理体系审核和评审结果通报组织内所有有关人员？ ◆ 信息通报采取何种方式？ ◆ 受审部门涉及到哪些信息交流？	√ √ √ √	√	
5.6 管理评审	◆ 是否有定期进行管理评审的规定？	√	COP04	◆ 评审的时间间隔是怎样规定的？ ◆ 是否按规定的时间进行管理评审？ ◆ 管理评审是否由最高管理者亲自主持？	√ √ √		

5.6 管理评审	<p>◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料？</p> <p>◆ 管理评审的输入是否充分？</p>	✓	COP04	<p>◆ 受审部门应为管理评审提供什么资料？</p> <p>◆ 管理评审的输入是否包括下列内容：</p> <p>(1) 内、外部审核结果</p> <p>(2) 方针、目标实施情况</p> <p>(3) 纠正和预防措施实施情况</p> <p>(4) 顾客的投诉、建议及其要求</p> <p>(5) 监视和测量情况报告：过程的业绩及服务符合性报告</p> <p>(6) 来自管理者代表的关于质量管理体系总体运行情况的报告；来自各部门负责人关于局部有效性的报告</p> <p>(7) 可能引起管理体系变化的企业内外部要素，如法律法规的变化、机构人员的调整、市场的变化等</p> <p>(8) 改进的建议</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>		
	<p>◆ 管理评审的实施情况</p> <p>◆ 管理评审的内容是否充分？</p>	✓	COP04	<p>◆ 如何主持管理评审？</p> <p>◆ 是否就下列内容进行了评审：</p> <p>(1) 方针是否适宜？方针实现程度如何？是否需要更新质量目标？</p> <p>(2) 过程控制情况如何（包括过程是否受控？某些过程是否需要改善或优化）？</p> <p>(3) 产品质量状况如何（有无重大质量问题）？</p> <p>(4) 纠正和预防措施实施情况</p> <p>(5) 顾客的满意度、与顾客沟通的情况、顾客投诉处理的情况以及顾客反馈的其他信息</p> <p>(6) 顾客的投诉、建议及其要求</p> <p>(7) 资源是否配置得当，能否满足实现方针和目标的要求？</p> <p>(8) 组织结构、管理职能是否合适和协调？活动及其相应文件是否需要修正？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>		

(续)

受审核部门：最高管理者			编制/日期：		批准/日期：		
审核准则：ISO9001、体系文件、适用法律法规			审核日期：		审核员：		
ISO9001 条款	检查内容	是否适用	参考文件	检查方法			检查结果记录
				提问	文件 查阅	现场 检查	
5.6 管理评审	◆ 管理评审的实施情况 ◆ 管理评审的内容是否充分？	√	COP04	(9) 自前次管理评审以来所进行的内部审核和外部审核的结果及其有效性 (10) 管理体系适应环境变化的应变能力 (11) 需要改进和加强的领域是什么？			
	◆ 管理评审的输出是否完整并形成文件？	√	COP04	◆ 有无评审记录和形成的其他文件？ ◆ “管理评审报告”中有无管理体系适宜性、充分性和有效性的结论？ ◆ 是否提出了需要加以修正的方针、目标和管理体系的其他过程？ ◆ 有无不符合，是否提出了纠正要求？	√ √ √ √		
	◆ 管理评审的后续管理	√	COP04	◆ 评审的后续工作进展如何？ ◆ 对管理评审中的纠正措施是否进行了跟踪验证，验证的结果是否记录并上报给最高管理者？	√ √	√	
6 资源管理	◆ 组织怎样确定并提供所需的资源？	√	COP05 COP06 COP07	◆ 组织是否规定了提供资源的途径？ ◆ 对与质量有关的人员如何进行培训？ ◆ 如何进行人员补充？设施、设备、工装更新如何实施？	√ √ √		
7.1 产品实现的策划	◆ 是否针对新产品、新项目编制了质量计划？	√	COP09	◆ 在开发新产品、新项目时，总经理是否要求有关部门编写质量计划？	√		

7.1 产品实现的策划	◆ 质量计划的实施情况	✓	COP09	◆ 总经理如何对质量计划进行监控?	✓	✓	
7.3 设计和开发	◆ 参加产品研发的情况	✓	COP11 COP25 COP26	◆ 总经理如何参加产品研发的情况?	✓		
8.3 不合格品控制	◆ 参加不合格品控制的情况	✓	COP20	◆ 总经理如何参加不合格品的处理?	✓		
8.5 改进	◆ 纠正和预防措施的管理	✓	COP24	◆ 总经理如何批准纠正和预防措施方案? 怎样确保纠正和预防措施的可行性? ◆ 是否对纠正和预防措施的有效性进行了跟踪评审? 措施是否有效? 有无记录 (“纠正和预防措施通知单”)?	✓  ✓		



4.6 特别专题一：ISO/TS16949 管理体系的审核

(1) ISO/TS16949 强调按过程审核方式对管理体系进行审核。审核员在审核过程中应关注受审核方的过程，最好忘记要素、条款这些传统审核方法中时刻记住的东西。

(2) 根据过程与顾客的关系，可将过程分为：

- ◆ 顾客导向的过程（Customer oriented process）—— COP。
- ◆ 支持性过程（Support process）—— SP。
- ◆ 管理过程（Management process）—— MP。

其中管理过程（MP）也可视为支持性过程（SP）。

常用乌龟图进行过程分析（见图 4-1）。

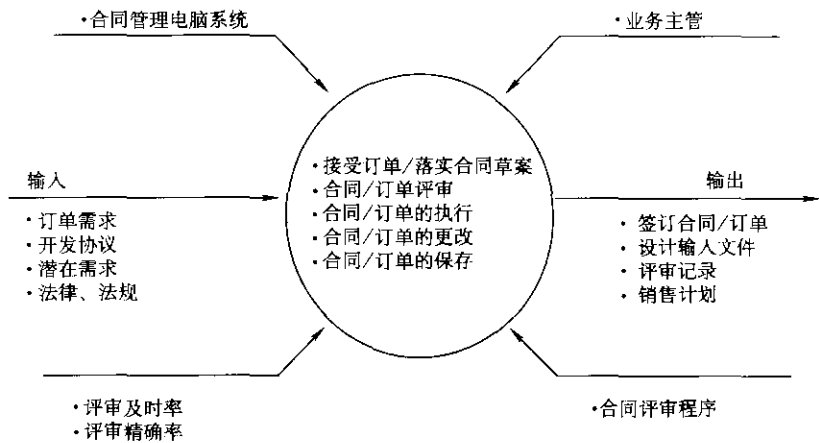


图 4-1 合同评审过程乌龟图

表 4-1 列出了常见的顾客导向过程，表 4-2 列出了常见的支持性过程。

表 4-1 顾客导向过程

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
COP01 市场策划	制定市场目标； 制定市场调研计划； 开展市场调研，进行 统计分析； 确定市场开发计划； 评审和实施计划； 定期评估效果	顾客信息； 市场信息； 业务计划； 管理决策	市场调研报告； 市场开发报告； 阶段性效果； 评估报告	市场策划程序	市场开发 成功率； 开发计划 执行率
COP02 合同评审	接收顾客信息； 可行性评估； 报价； 承诺	订单需求； 开发协议； 潜在需求； 法律、法规要求	合同评审结果； 销售计划（试制 计划）	合同评审程序； 记录控制程序	评审及时 率 评审准确 率

(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
COP03 顾客反馈 与沟通	收集顾客信息; 信息分类; 传递; 处置; 跟踪处理; 有效沟通	顾客反馈信息 (包括产品信息、 问询、合同及订单 的处理)及其修 改; 顾客抱怨; 业绩报告	沟通结果; 信息反馈单; 处理结果单; 电子数据交换结 果; 预防和纠正措 施; 持续改进项目	顾客沟通控制程 序	第一时间 反馈及时率; 问题解决 率
COP04 设计和开发	计划和确定项目; 产品设计和开发; 过程设计和开发; 产品和过程确认; 反馈、评定和纠正措 施	市场调研报告; 市场协议; 同类产品相关信 息; 适用的法律、法 规要求; 顾客的特殊特性	开发计划; 产品图样; 工艺文件; 评审结果; PPAP提交; 产品	APQP程序; PPAP操作指导 书	项目计划 执行率; PPAP一次 通过率; 阶段评审 通过率
COP05 交付	制定发货计划; 跟踪产品制造过程; 确定运输方式; 发货	可交付的产品; 周销售计划	交付产品; 发货确认单	交付管理程序; 内部财务管理制度	交货准时 率; 交付产品 完成率; 额外运费 (或次数); 交付周期
COP06 更改管理	申请更改; 评审更改要求; 提出更改意见; 验证更改方案; 全面实施更改; 保留更改实施记录	产品更改要求; 过程更改要求; 供方更改要求	更改实施记录; 更改的文件; 更改的工装及设 备; 更改的供方资料	更改控制程序	更改验证 合格率
COP07 服务管理	及时了解外部发生的 不合格; 建立与制造、工程和 设计部门的沟通渠道; 在服务协议条件下实 施服务; 专用工具和设备的提 供; 服务人员的培训	顾客反馈的信息 (包括顾客投诉)	服务记录; 信息反馈系统报 告	服务控制程序	服务人员 合格率; 一次修复 率; 平均区域 服务半径; 备件的可 得性; 速度反应 时间

表 4-2 常见的支持性过程

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP01 文件控制	提出文件要求； 编制与审核； 编写与批准； 发放与回收； 保存与处置	文件编写要求； 更改的要求	批准并发放的文件； 发放登记记录； 文件更改记录	文件控制程序； 文件编写说明； 电子文件控制指导书	文件发放准确率； 现场不存在作废文件； 外来文件评估的及时率
SP02 记录控制	编制记录清单； 明确控制范围； 填写记录； 保存与查阅； 处置	记录要求； 数据分析	所有记录	记录控制程序	记录填写合格率； 记录的真实有效性
SP03 业务计划管理	收集顾客需求和期望； 进行分类分级； 开展竞争分析； 确定战略目标； 编制项目计划； 预算与批准； 执行与跟踪	顾客需求和期望； 市场调研报告； 竞争对手分析； 以往业务计划完成情况； 新的决策思路	业务计划； 战略目标与分目标； 项目节点进度表	业务计划控制程序	目标完成率； 项目节点完成率； 计划调整数
SP04 内部沟通	收集信息； 分类整理； 传递发布； 处理反馈	过程状况； 目标实现趋势； 顾客要求； 法律、法规要求 特殊性	沟通过的信息	内部沟通程序	员工知晓度； 内部投诉处理率
SP05 管理评审	制定年度管理评审计划； 收集相关信息； 实施评审； 改进措施的执行与跟踪	评审输入要求； 过程业绩表现； 业务目标实施情况	管理评审报告； 改进措施计划	管理评审程序	改进措施完成率； 系统运行的有效性
SP06 人力资源配置	各类人员岗位描述； 岗位符合情况； 人员变动要求及评估； 内外部招聘/调配； 适用期考核与评估	岗位空缺要求； 组织机构调整； 业务流程调整； 人才储备	劳动合同； 调令； 录用协议书	人力资源配置程序； 员工招聘录用制度	岗位配置完成率； 员工流动率
SP07 培训	确定培训需求； 培训计划的制定； 培训实施； 培训考核与资格认可； 培训效果评价； 培训记录建立	各类人员培训需求； 各类人员岗位描述； 现有人员素质状况； 内外部师资力量； 临时需求	培训计划； 培训效果评价报告； 培训记录	培训管理程序	培训计划完成率； 人员素质达标率； 人均培训课时

(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP08 员工激励	岗位等级评定; 员工绩效考核; 编制考核报告; 实施正负激励	各部门月度评价; 绩效指标完成情况; 员工表现情况	岗位等级评定报告; 绩效考核报告; 人事考核报告	员工激励程序; 薪酬管理制度; 人事考核制度	员工满意度; 合理化建议数
SP09 应急准备和响应过程	应急情况分类; 应急准备; 应急响应; 问题解决; 通知顾客; 完善应急准备与响应	偶发性事故; 公共供给中断; 关键设备故障; 劳动力短缺	应急方案	应急计划程序; 紧急停电处理方案; 火灾事故紧急处理办法	事故导致的停机时间; 由于事故导致的延期交付次数
SP10 工厂、设施、设备策划	现行运作有效性的评价; 工厂、设施、设备策划	定期策划需要; 公司发展规划; 新设施、设备和工装的需求; 设备、作业方法出现重大变更; 生产能力出现大幅下滑	车间平面布置图; 新增或改进的设施、设备和工装的制造、采购计划; 新增或改进的量具/试验设备的制造、采购计划	工厂、设施、设备策划管理程序	设备制造能力 Crmk; 设备到位率
SP11 设备/设施管理	设备的配置; 设备的验收; 设备的使用管理; 设备的维护保养; 设备的维修; 设备的转移; 设备的外借; 设备的报废; 设备的盘点; 设备事故的处理	新产品开发需求; 老产品改进需求; 更新需求; 现有仪器使用状况; Crmk 值普查记录	设备采购计划; 维护、保养计划; 备件计划; 应急计划; 设备操作指导书; 维护、保养记录	设备管理程序; 设备采购管理方法; 备件管理制度; 计算机网络管理	OEE (设备总利用率) MTBF (可靠性); MTTR (可维护性); 平均故障率; 备件可得率
SP12 工装管理	编制工装设计任务书; 工装设计/验证; 采购/安装调试/验收/建档; 制定维护、保养、更改、应急计划; 实施维护、保养、维修、报废处置	新产品开发需求; 老产品改进需求; 生产和更换需求; 现有工装状况	工装设计验收资料; 工装采购计划; 工装档案; 维护、保养、更换、应急计划; 工装操作指导书; 维护、保养、处置记录	工装管理程序; 工装设计/验证管理方法	MTBF (可靠性); MTTR (可维护性); 平均故障率; 工装可得率

(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP13 工作环境管理	收集法律法规信息； 制定安全、环境、5S 目标； 确定公司安全、环境、5S 职责表； 识别安全、环境隐患及可能的职业伤害； 确定控制方法； 确定劳动保护、环境保护要求； 开展安全、消防、环境、5S 意识教育； 开展安全、消防、环境、5S 检查； 现场环境维持	员工要求； 政府、法律法规要求； 客户社会责任守则； 产品、工艺要求；	现场清洁； 员工安全； 5S 检查报告	工作环境管理程序	轻伤伤害事故次数； 无死亡事故； 无火灾事故； 5S 得分合格率
SP14 质量计划管理	计划的制定； 计划的发布； 计划的实施； 计划的更改	特定产品、项目或合同的要求	质量计划	质量计划控制程序	质量计划按时完成率； 质量计划验收满意情况
SP15 供方选择	供方情况调查、收集； 初选及现场评审； 试制及样件确认； 试生产确认/PPAP 认可； 列入合格供方名册	新产品开发需求； 老产品改进需求； 供方现状	供方调查报告； 供方能力评审报告； 样件认可报告； PPAP 认可报告及资料； 技术/质量协议； 合格供方名册	采购管理程序； 供方能力评审标准	供方 PPAP 一次通过率
SP16 供方评审及改进	制定评审及改进计划； 实施现场评审； 提出纠正措施、要求； 跟踪并验证	供方交付表现； 顾客反馈信息； 供方 QMS 状况	供方评审/改进计划； 评审报告及整改要求； 纠正措施及验证记录； 供方月度/年度评价结果	供方能力评审标准； 供方月度/年度评价标准	A 级供方比例； ISO9001 (或 ISO/TS16949 ) 通过率； 顾客中断和退货次数
SP17 采购	编制采购计划； 下达订单或调整； 到货/报检/进货验证； 入库/支付	生产计划； 采购计划	符合要求的采购产品	采购管理程序	采购产品批合格率； 交付准点率； 交货延误造成的生产中断次数/月； 退货率； 供应商支付的超额费用

(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP18 生产计划确定	接收销售计划; 编制生产计划; 分解生产计划; 计划执行与检查	销售计划; 增补计划; 新产品试制计划; 安全库存要求; 现有生产能力状况	总成装配计划; 自制件加工计划; 外协件加工计划	生产计划管理程序	计划执行率; 计划差错率
SP19 制造过程	从原材料到成品的产品实现	生产计划	按计划生产的产品	标准化作业指导书; 安全操作规程	生产计划完成率; 废品率; 工艺符合率; 生产节拍; 安全事故率
SP20 标识和可追溯管理过程	标识和可追溯分类; 标识和可追溯方法; 标识和可追溯性实施; 标识和可追溯性不符合处理	顾客要求; 产品标识要求; 产品检验状态要求; 追溯性要求	标识方法; 产品标识; 产品检验状态标识; 可追溯性方法	标识和可追溯性管理程序	标识的符合率; 按要求可追溯
SP21 顾客财产管理	顾客财产的人厂验收; 顾客财产的贮存与保管; 顾客财产的使用; 顾客财产出现异常时的处理	顾客提供的物料; 设备工装、量检具; 技术资料等	验收记录; 顾客财产保存完好; 按指定用途使用; 顾客财产异常记录表	顾客财产管理程序	标识合格率; 未挪作他用
SP22 物流管理	接受货物入库; 标识/分类存放/建卡与建账; 搬运、储存; 配料、发料; 定期检查	生产计划; 试制计划; 采购计划	物资台账; 库存 MRP II 系统; 防护好的产品	物流管理程序; 仓库管理程序; 搬运、储存规定	库存周转次数; 库存资金占用额; 零件混料率、错发率; 物料仓损率
SP23 测量仪器管理	提出仪器要求; 评审要求; 造型/招标/采购; 安装/调试/验收/建档; 制定操作指导书并培训; 制定维护、保养、校准、应急计划; 进行 MSA 的需要	新产品开发需求; 老产品改进需求; 更新需求; 现有仪器状况	仪器采购计划; 仪器管理台账; 维护保养计划; 应急计划; 操作指导书; 校准计划及记录; 测量系统分析 MSA 报告	测量仪器管理程序	校准计划执行率; $\% \text{CRR} \leq 10\%$ 的量具数 (或比例); 仪器可得率

(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP24 实验室管理	接受试验要求; 建立试验室程序; 培训实验人员; 实施实验; 编制实验报告; 提交实验报告	新产品开发需求; 老产品开发需求; 顾客样件及实验要求; 供方样件及实验要求; 产品试验要求	实验报告; 实验结果/记录	实验室管理程序; 试验作业指导书	实验及时性; 实验报告正确率; 不确定已知的测量系统百分率; 按 ISO/IEC17025 审核的符合率
SP25 顾客满意度评价	确定顾客满意度评价的范围; 确定调查计划和建立收集渠道; 实施调查与收集; 进行统计分析; 提交评价报告	顾客沟通与抱怨; 退货信息; 交付表现	顾客满意度调查报告; 建议的措施	顾客满意度评价程序	顾客满意度; 问卷回收率
SP26 员工满意度评价	确定员工满意度评价的方面; 确定调查计划和建立收集渠道; 实施调查与收集; 进行体统分析; 提交测评报告	员工信息反馈; 定期、定向收集信息	员工满意度调查报告; 趋势分析图	员工满意度评价程序	员工满意度; 员工流失率
SP27 内部管理体系审核	编制年度审核方案; 审核准备; 实施审核; 编制审核报告; 制定并实行纠正措施; 跟踪、验证/关闭	顾客抱怨; 年度审核安排; 变更情况; 重大质量事故	审核报告; 不符合项报告	内部管理体系审核程序	审核计划执行率; 不符合项的关闭率
SP28 过程审核	编制年度审核方案; 审核准备; 实施审核; 编制审核报告; 制定并实行纠正措施; 跟踪、验证/关闭	年度审核安排; 产品审核时发现产品质量连续下降; 一月内出现两次顾客索赔; 发生重大质量事故; 生产流程、工艺更改; 生产地点变更; 关键材料供应商更换; 顾客或法规新增特殊要求; 新产品小批量试生产或批量生产; 大幅度降低成本; 公司内部机构提出要求;	过程审核报告; 纠正和预防措施要求单	过程审核管理程序	审核计划执行率; 不符合项的关闭率

(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP29 产品审核	编制年度审核方案； 审核准备； 实施审核； 编制审核报告； 制定并实行纠正措施； 跟踪、验证/关闭	年度审核安排； 入仓检验发现 产品质量连续下降； 一月内出现两次顾客索赔； 发生重大质量事故； 生产流程、工艺更改； 生产地点变更； 产品长期停产； 当恢复生产时； 关键材料供应商更换； 顾客或法规新增特殊要求时； 新产品批量生产时	产品审核报告； 纠正和预防措施要求单	产品审核管理程序	审核计划执行率； 纠正和预防措施的关闭率
SP30 进货检验	供应商交货； 进货检验； 检验不合格处理； 合格入库	送货单； 控制计划； 检验指导书； 顾客要求	入库； 检验状态； 验收记录	进货检验控制程序	原材料 PPM； 原辅材料导致的生产线批次质量事故数
SP31 过程检验	首件检验； 自主检验； 巡回检验； 检验工序控制； 检验标识； 过程检验中质量问题的处理及过程转序	过程中半成品； 控制计划； 顾客要求； 检验指导书； 工艺技术文件； 生产通知单	过程检验记录； 检验状态	过程检验控制程序	检验失误差
SP32 成品检验	成品检验分类； 检验的实施； 不合格品处理； 合格品放行	顾客要求； 成品； 控制计划	成品检验记录； 检验状态	成品检验控制程序	顾客退货率； 成品检验合格率
SP33 不合格品控制	标识/隔离； 记录不合格品； 评审不合格品； 处置（让步、返工、报废）	顾客退货； 过程不合格品； 可疑产品	不合格品报告； 评审报告； 纠正措施需求表	不合格品控制程序	不合格品处置的及时性



(续)

过程名称	过程内容	输入	输出	方法	过程指标
SP34 数据分析	收集信息与资料; 进行统计分析; 提出建议措施; 提交管理评审	质量目标及实现情况; 过程指标及实现情况	分析报告; 趋势图	数据分析程序	采用趋势图展示的指标数; 具有竞争性的指标数
SP35 持续改进	持续改进策划; 持续改进项目的识别; 改进项目的组织和实施; 改进效果的评价	目标和指标的 调整和优化要求; 顾客提高要求的期望; 生产工艺的优化; 产品的技术革新; 过程的改进和生产效率的提高	改进项目计划; 改进项目的实施及验证报告	持续改进控制程序	项目改进成功率
SP36 纠正、预防措施	8D——解决问题方法的8个步骤	顾客抱怨; 内、外审结果; 管理评审结果; 质量事故	8D 报告	纠正和预防措施控制程序	不符合项关闭率; 问题重复发生次数

(3) ISO/TS16949 强调按过程审核方式对管理体系进行审核, 因此应用过程方法——“策划—实施—监视和测量—改进”编制审核检查表。案例 4-16~案例 4-23 是用过程方法编制的用于 ISO/TS16949 管理体系审核的检查表。

(4) ISO/TS16949 内审员应熟悉并掌握过程的概念, 对任一具体过程的审核, 应考虑过程的输入、过程的活动及其必要条件 (如职责、过程目标、人、机、料、法、环境等), 以及过程的输出。

对每个被审核的过程, 以下四个基本问题是必须考虑的:

- (1) 过程是否已被识别并适当规定?
- (2) 职责是否已被分配?
- (3) 程序是否得到实施和保持?
- (4) 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效?

#### 案例 4-16: 产品设计和开发过程的审核

图 4-2 所示为设计和开发过程乌龟图, 表 4-3 所示为质量管理体系审核检查表。

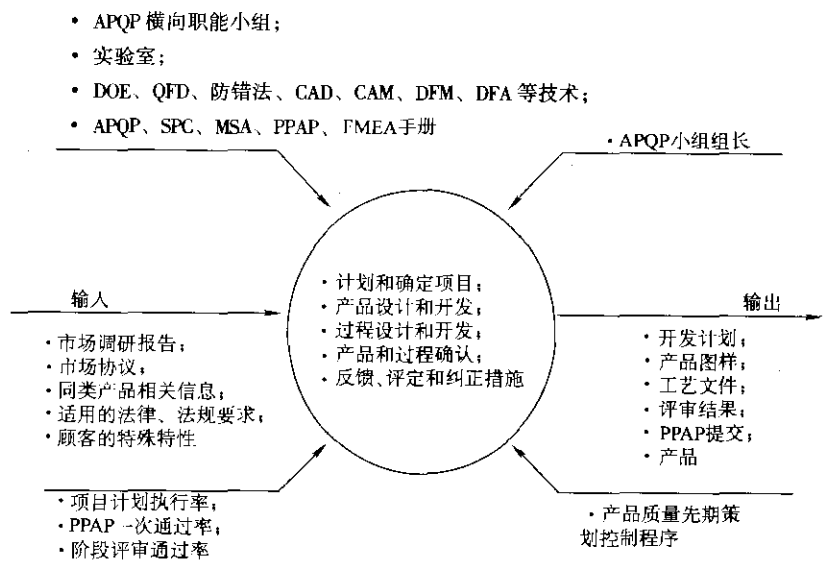


图 4-2 设计和开发过程乌龟图

表 4-3 质量管理体系审核检查表

受审核过程：产品设计和开发		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件现场 查阅检查	审核地点	
1. 任务下达	1.1 横向职能小组（APQP 小组）的成立	◆ 在什么情况下下达“产品质量先期策划任务书”？ ◆ 横向职能小组成员是否体现跨部门的特点？	√		研发部 研发部
	1.2 APQP 工作计划的下达	◆ “APQP 工作计划书”是否完整？有无提出设计目标？	√		研发部
2. 计划和确定项目阶段	2.1 顾客信息的收集与研究	◆ 营销部是否进行了市场调研并提交了“市场调研分析报告”给 APQP 小组？	√		研发部
		◆ 品管部是否对现有产品的质量信息进行了研究并提交了“现有产品质量分析报告”给 APQP 小组？	√		研发部
		◆ 有无发掘 APQP 小组成员及其他有关人员的经验？个人建议是否形成了“产品开发个人建议书”？	√		研发部
	2.2 顾客的业务计划与营销战略的研究	◆ APQP 小组是否对顾客的业务计划与营销战略进行了研究并形成“顾客业务计划与营销战略研究报告”？	√		研发部
	2.3 标杆分析	◆ APQP 小组是否进行了标杆分析并填写了“标杆分析报告”？	√		研发部
	2.4 产品/过程的设计思想	◆ APQP 小组是否将产品设想形成“产品的初步构思方案”，送生产副总经理批准后下发？	√		研发部

(续)

受审核过程：产品设计和开发		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
2. 计划和确定项目阶段	2.5 先行试验与可靠性研究	◆ 品管部是否进行先行试验与可靠性研究。试验与研究的结果是否形成了“先行试验与可靠性研究报告”？	√		研发部 品管部
	2.6 立项可行性分析	◆ 是否编写了“初始材料（零件）清单”？	√		研发部
		◆ 是否编写了“产品及过程特殊特性初始清单”？	√		研发部
		◆ 是否绘制了初始过程流程图？	√		研发部； 生产技术部
		◆ 是否编写了“产品立项可行性分析报告”？	√		研发部
	2.7 产品开发立项的批准	◆ “产品立项可行性分析报告”是否经总经理批准？	√		研发部
	2.8 产品保证计划——设计任务书的编制与评审	◆ “产品保证计划——设计任务书”内容是否完整？是否明确规定了设计的目标和要求？	√		研发部
◆ APQP小组组长是否组织有关人员对“产品保证计划——设计任务书”进行了评审？		√		研发部	
2.9 计划和确定项目阶段的总结	◆ APQP小组在计划和确定项目阶段的工作结束时，是否对这一阶段的工作进行了总结评审并形成了“项目计划与确定评审报告”？	√		研发部	
	◆ 是否将“项目计划与确定评审报告”送有关管理人员？	√		总经理	
3. 产品设计和开发阶段	3.1 初步技术设计	◆ 设计时，是否考虑了产品的可制造性（DFM）和可装配性（DFA）？	√	√	研发部
		◆ “设计方案说明书”内容是否完整？	√		研发部
		◆ 设计计算是否正确？	√		研发部
		◆ 方案设计总体图、线路图（原理图）是否规范？	√		研发部
	◆ 是否进行了设计失效模式及后果分析（DFMEA）？APQP小组是否用“DFMEA检查表”对DFMEA的完整性进行了检查？	√		研发部	
3.2 初步技术设计评审	◆ 产品研发部是否组织APQP小组以及其他有关的职能部门对初步设计进行了评审并形成了“设计评审报告”？	√		研发部	

(续)

受审核过程：产品设计和开发		编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：			
检查项目		检查方法			检查结果	
		提问	文件 查阅	现场 检查		审核地点
3. 产 品设计 和开发 阶段	3.3 工作图设计	◆ 技术图样是否完整？是否将特殊特性标识在相关图样及设计文件中？ ◆ 产品标准（含包装标准）内容是否正确、完整？ ◆ 采购物资技术要求（材料标准）是否可操作？ ◆ 有无产品和过程特殊特性清单？ ◆ 包装图样及包装文件是否完整、正确？ ◆ 全套图样及设计文件是否经过产品研发部经理的批准？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓		研发部 研发部 研发部 研发部 研发部 研发部	
	3.4 编制样件制造控制计划	◆ 是否编制了“样件制造控制计划”？APQP小组是否用“控制计划检查表”对“样件制造控制计划”的完整性进行了检查？	✓		研发部	
	3.5 提出所需的新设施、设备和工装	◆ 是否进行了运作有效性的评价？是否在运作有效性评价的基础上，编制了“新增或改进的设施、设备和工装的制造、采购计划”？	✓		生产技术部	
	3.6 提出所需的新量具、试验设备	◆ 是否进行了运作有效性的评价？是否在运作有效性评价的基础上，编制了“新增或改进的量具/试验设备的制造、采购计划”？	✓		品管部	
	3.7 样机试制与设计验证	◆ 品管部是否对样机进行了型式试验，并出具了“型式试验报告”？ ◆ 产品研发部是否根据样机试制情况及型式试验报告，编写了“设计验证报告”？	✓ ✓		品管部； 研发部 研发部	
	3.8 向顾客送样	◆ 营销部是否将样机与相关资料送交顾客。并将顾客对样机的评价报告送交给 APQP 小组及相关部门？	✓		营销部； 研发部	
	3.9 样机鉴定	◆ 研发部是否组织进行了样机鉴定并整理出了“样机鉴定报告”？	✓		研发部	
	3.10 APQP 小组可行性评审及承诺	◆ APQP 小组是否用“设计信息检查清单”对设计的可行性、有效性作出了评价？	✓		研发部	
		◆ APQP 小组是否用“小组可行性承诺”的方式承诺达到规定的要求？	✓		研发部	
		◆ “设计信息检查清单”及“小组可行性承诺”是否呈送给有关管理人员以获得其支持？	✓		副总经理	

(续)

受审核过程：产品设计和开发		编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：			
检查项目		检查方法			检查结果	
		提问	文件 查阅	现场 检查		审核地点
4. 过程设计和开发阶段	4.1 产品/过程质量体系审核	◆ APQP 小组是否用“产品/过程质量检查表”对现有质量体系进行了评审？	✓		研发部	
	4.2 编制正式的工艺流程图	◆ 是否编制了正式的工艺流程图？ ◆ APQP 小组是否用“过程流程图检查表”对工艺流程图进行了评价？	✓ ✓	✓	生产技术部 研发部	
	4.3 编制车间平面布置图	◆ 是否编制了车间平面布置图？ ◆ APQP 小组是否用“车间平面布置检查表”对车间平面布置图进行了检查？	✓ ✓	✓	生产技术部 研发部	
	4.4 编制特性矩阵图（必要时）	◆ 是否编制了必要的特性矩阵图，显示产品特性与工艺过程的对应关系？	✓		生产技术部	
	4.5 过程失效模式及后果分析（PFMEA）	◆ 是否进行了过程失效模式及后果分析？ ◆ APQP 小组是否用“PFMEA 检查表”对 PFMEA 的完整性进行了检查？	✓ ✓		生产技术部 研发部	
	4.6 编制试生产控制计划	◆ 是否编制了“试生产控制计划”？ ◆ APQP 小组是否用“控制计划检查表”对“试生产控制计划”的完整性进行了检查？	✓ ✓		生产技术部 研发部	
	4.7 编制过程指导书	◆ 是否编制了生产、工艺管理作业指导书？ ◆ 是否编制了包装作业指导书？ ◆ 是否编制了检验作业指导书？	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	生产技术部 生产技术部 品管部	
	4.8 编写测量系统分析（MSA）计划	◆ 是否编制了测量系统分析（MSA）计划？	✓		品管部	
	4.9 编制初始过程能力研究计划？	◆ 是否编制了初始过程能力研究计划	✓		生产技术部	
	4.10 过程设计和开发阶段的总结评审	◆ APQP 小组是否在过程设计和开发阶段结束时安排了正式的总结评审，并将总结评审的结论形成了“过程设计和开发总结报告”？	✓		研发部	
5. 产品和过程确认阶段	5.1 试生产	◆ APQP 小组是否发“产品试制通知单”给相关部门？	✓		研发部	
		◆ APQP 小组是否用“新设备、工装和试验设备检查表”检查了新设备、工装和试验设备的准备情况？	✓		生产技术部	
		◆ 是否对试制工作进行了总结，并编写了“产品试制总结报告”？	✓		研发部	

(续)

受审核过程：产品设计和开发		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
5. 产品和过程确认阶段	5.2 测量系统评价	◆ 试生产过程中，品管部是否按“测量系统分析计划”的要求进行测量系统分析？	✓		品管部
	5.3 初始过程能力研究	◆ 试生产过程中，是否按“初始过程能力研究计划”的要求进行初始过程能力研究？	✓		生产技术部
	5.4 进行生产确认试验	◆ 是否对所有试产的产品进行了常规检测？是否抽 1~3 台（顾客有要求时，抽取顾客要求的数量）进行了型式试验并出具了型式试验报告？	✓		品管部
	5.5 进行包装评价工作（必要时）	◆ 是否采用试运装和台架试验的方式对产品包装进行了试验，出具了“包装试验报告”？	✓		品管部
	5.6 组织进行生产件批准（PPAP）	◆ 顾客要求进行生产件批准时，是否组织进行了生产件批准？	✓		营销部
		◆ 顾客未要求进行生产件批准时，是否按顾客规定的其他方式组织了送样工作？	✓		营销部
	5.7 产品定型鉴定（设计确认）	◆ 是否进行了产品定型鉴定并形成了“产品鉴定报告”？确认中的问题是否得到解决？	✓		研发部
5.8 编制生产控制计划	◆ 是否编制了供批量生产的“生产控制计划”？APQP 小组是否用“控制计划检查表”对“生产控制计划”的完整性进行了检查？	✓	✓	生产技术部	
	5.9 产品质量先期策划的总结和认定	◆ 是否用“产品质量策划总结和认定表”对整个产品质量先期策划各阶段的工作进行了全面的总结和认定？	✓		研发部
6. 反馈、评定和纠正措施阶段	6.1 收集生产、产品使用、交付服务中的信息，以改进产品质量策划中的不足	◆ 是否收集生产、产品使用、交付服务中的信息，以改进产品质量策划中的不足？	✓		研发部
7. 设计和开发过程目标的实现情况	7.1 项目计划执行率	◆ 项目计划执行率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	✓		研发部
	7.2 PPAP 一次通过率	◆ PPAP 一次通过率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	✓		研发部
	7.3 阶段评审通过率	◆ 阶段评审通过率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	✓		研发部

案例 4-17：供应商评价和开发过程的审核

图 4-3 所示为供应商评价和开发过程乌龟图，表 4-4 所示为质量管理体系审核检查表。

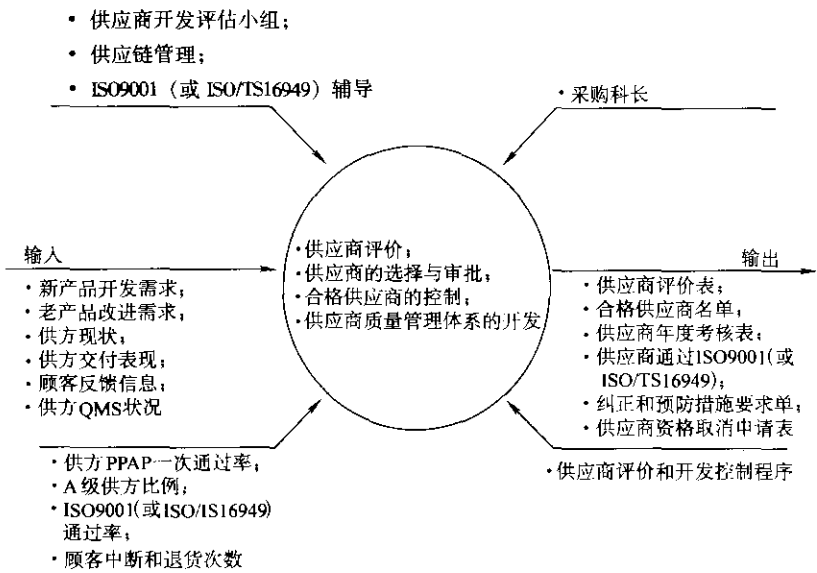


图 4-3 供应商评价和开发过程乌龟图

表 4-4 质量管理体系审核检查表

受审核过程：供应商评价和开发		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
1. 供应商能力的书面调查		◆ 供应商评价开始前，是否对其能力进行了书面调查并填写了“供应商能力调查表”？	√		采购部
		◆ 供应商提供的产品是否符合生产国和销售国法律法规的要求？	√		采购部
2. 供 应商 的 评 价 方 法	2.1 样品评价	◆ 品管部是否对供应商提供的样品进行了确认并出具了“样品确认单”？样品是否供应商在正常生产条件下生产的产品？是否符合生产国和销售国法律法规的要求？	√		品管部
	2.2 供应商能力/管理体系现场评价	◆ 采购部是否组织了对供应商能力/管理体系的现场评价并填写了“供应商现场评价报告”？	√		采购部

(续)

受审核过程：供应商评价和开发		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
3. 供 应商 的 评 价	3.1 重要物资供应商 的评价	◆ 是否按“样品评价+供应商现场评价”的 方式对重要物资供应商进行评价？ ◆ 是否对重要物资供应商实施产品批准？供 应商第一批送货前，是否得到完全批准？	√		采购部  品管部
	3.2 一般物资供应商 的评价	◆ 是否按“样品评价”的方式对一般物资供 应商进行评价？	√		采购部
	3.3 “供应商评价 表”的填写	◆ 采购部是否填写了“供应商评价表”，记 录评价结果及评价所引发的任何必要措施？	√		采购部
	4. 合格供应商的选择与审批		◆ 采购部是否依据“供应商评价表”对供应 商进行了分析、比较，选择出了合格的供应商， 并填写了《合格供应商名册》？	√	
5. 合 格 供 应 商 的 控 制	5.1 进货产品的质量 监控	◆ 对进货产品的质量是否采取以下一种或多 种方法进行控制： (1) 组织对进货质量进行统计分析，并对结 果进行评价，作为对进货产品质量调整控制方 法的依据 (2) 可根据供方的业绩对进货抽样，进行检 验和/或试验 (3) 结合可接受的已交付产品的质量记录， 对供方现场进行第二方或第三方评定或审核 (4) 由指定的实验室进行的零件评价 (5) 与顾客达成一致的其他方法	√		采购部 品管部
	5.2 年度考核	◆ 是否对供应商进行年度考核？考核指标是 否包括：质量、交期、超额运费、价格、服务 (配合性、纠正措施回复)、顾客反映（包括顾 客中断使用及使用中退回）？ ◆ 采购部是否将考核成绩登记在“供应商年 度考核表”上？	√  √		采购部  采购部
	5.3 日常监控	◆ 同一供应商同一产品连续两次（批）出现 不合格时或造成生产中断时，品管部是否以 “纠正和预防措施要求单”的形式要求其改进？ 如改进无效果，品管部是否填写了“供应商资 格取消申请表”？ ◆ 供应商价格、交货期、服务水准低劣时， 采购部是否填写了“供应商资格取消申请表”？	√  √		品管部  采购部
	5.4 监督改进	◆ 是否要求供应商监控自身的过程业绩？	√		采购部



(续)

受审核过程：供应商评价和开发		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
6. 供应商质量管理体系的开发		◆ 供应商是否都通过了 ISO9001? ◆ 有无要求供应商逐步通过 ISO/TS16949 的计划?	√		采购部 品管部
7. 供 应商评 价和开 发过程 目标的 实现情 况	7.1 供方 PPAP 一次 通过率	◆ 供方 PPAP 一次通过率是多少？有无达到 目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		品管部
	7.2 A 级供方比例	◆ A 级供方比例是多少？有无达到目标要求？ 未达到目标要求时，如何改进？	√		采购部
	7.3 ISO9001 或 ISO/ TS16949 通过率	◆ 供应商 ISO9001 或 ISO/TS16949 通过率是多 少？有无达到目标要求？未达到目标要求时， 如何改进？	√		采购部
	7.4 顾客中断和退货 次数	◆ 顾客中断和退货次数是多少？有无超过目 标的规定？未达到目标要求时，如何改进？	√		采购部

案例 4-18：采购过程的审核

图 4-4 所示为采购过程乌龟图，表 4-5 所示为质量管理体系审核检查表。

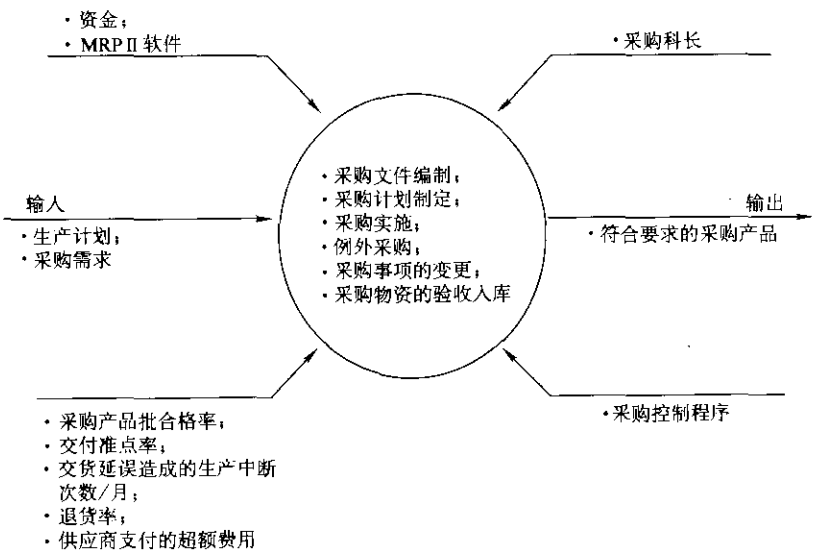


图 4-4 采购过程乌龟图

表 4-5 质量管理体系审核检查表

受审核过程：采购		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：		审核日期：			
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
1. 采购文件的完整性	1.1 采购技术文件	◆ 采购文件以什么方式（技术图纸、技术文件、采购协议书、采购单）体现？ ◆ 采购文件是否清楚地说明对采购物资的要求（含法规要求）？ ◆ 采购文件发放前需由相关部门经理或其授权人批准？ ◆ 当需要在供应商货源处对所采购的产品进行验证时，是否在采购单/采购合同中就验证的安排和产品的放行办法作出了说明？	√		采购部
	1.2 采购合同	◆ 采购部是否与供应商签定了“采购合同”？采购合同的内容是否包括质量验收要求、交付方式、结算方式、违约责任以及对供应商的产品、程序、过程、设备、人员、质量体系、环境、安全生产的要求等内容？	√		采购部
2. 采购计划	2.1 月采购计划	◆ 采购员是否根据生产计划科的“月物料请购计划”制定“月采购计划”？	√		采购部
	2.2 临时采购	◆ 临时采购的物资，相关部门是否填写“请购单”（紧急“请购单”应加盖“加急”印章），交予采购部实施？	√		采购部
3. 采购的实施		◆ 采购员是否从《合格供应商名册》中选择合适供应商，向其发出“采购单”及有关资料？	√		采购部
		◆ 采购活动中出现障碍时，采购部是否及时用联络单通知有关部门？	√		采购部
		◆ 采购员是否将采购物资的到货情况、质量情况、延误造成的生产中断情况、退货情况、供应商支付的超额费用情况记录在“物资到货登记表”上？	√		采购部
4. 例外采购		◆ 例外采购后是否补办了评价手续？	√		采购部
5. 采购事项的变更		◆ 当采购需求有变化时，相关部门是否下达了联络单给采购员？	√		采购部
6. 采购物资的验证		◆ 当顾客要求在本公司或供应商处对供应商的产品进行验证时，公司如何做？	√		采购部
		◆ 采购物资到厂后，品管部是否进行了来料检验并做好了“供应商来料质量情况登记表”？（接《进货检验控制程序》）	√		品管部

(续)

受审核过程：采购		编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：			
检查项目		检查方法			检查结果	
		提问	文件 查阅	现场 检查		审核地点
7. 采 购过程 目标的 实现情 况	7.1 采购产品批合格率	◆ 采购产品批合格率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		品管部	
	7.2 交付准点率	◆ 交付准点率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		采购部	
	7.3 交货延误造成的 生产中断次数/月	◆ 每月交货延误造成的生产中断次数是多少？有无超过目标规定的次数？未达到目标要求时，如何改进？	√		采购部	
	7.4 退货率	◆ 退货率是多少？有无超过目标规定的退货率？未达到目标要求时，如何改进？	√		采购部	
	7.5 供应商支付的超额费用	◆ 供应商支付的超额费用是多少？有无超过目标规定的超额费用？未达到目标要求时，如何改进？	√		采购部	

案例 4-19：监视和测量装置控制过程的审核

图 4-5 所示为监视和测量装置控制过程乌龟图，表 4-6 所示为质量管理体系审核检查表。

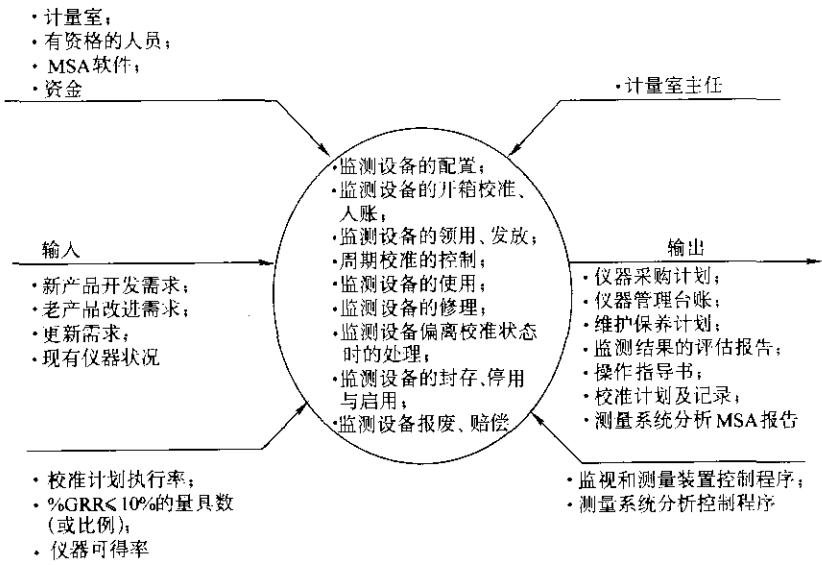


图 4-5 监视和测量装置控制过程乌龟图

表 4-6 质量管理体系审核检查表

受审核过程：监视和测量装置控制		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目	检查方法				检查结果
	提问	文件 查阅	现场 检查	审核地点	
1. 监测设备的申购	◆ 需要监测设备时，是否填写“监测设备配置申请单”交计量室签署自制或外购意见，最后交副总经理批准？	√		计量室	
2. 监测设备的开箱校准、入账	◆ 对采购回的监测设备，是否进行了内校并填写了“监测设备内校记录表”？或送到政府部门认可并授权的计量检定机构进行了校准？	√		计量室	
	◆ 校准合格的监测设备，是否贴上了校准合格标签？	√		计量室	
	◆ 是否为每个监测设备做好了“监测设备履历卡”？	√		计量室	
	◆ 是否将监测设备登记于“监测设备台账”？	√		计量室	
3. 监测设备的领用、发放	◆ 是否做好了监测设备的领用登记手续？	√		计量室	
4. 周期校准的控制	◆ 有无监测设备校准周期的规定？	√		计量室	
	◆ 每年十二月份是否编制了下一年度的“监测设备校准计划”？	√		计量室	
	◆ 是否按校准计划将到期的监测设备收齐，进行内校或委外校准？	√		计量室	
	◆ 是否做好了校准记录和校准标识？校准记录是否符合标准要求？	√		计量室	
5. 监测设备的使用	◆ 控制计划中列出的测量系统，是否在下列情况下进行了 MSA： (1) 初次分析应在试生产中且在正式提交 PPAP 之前进行 (2) 每间隔一年要实施一次 MSA (3) 量具进行了较大的维修 (4) 量具失准时 (5) 顾客需要时 (6) 重新提交 PPAP 时	√		计量室	
	◆ 监测设备是否在校准有效期内	√	√	计量室	
	◆ 是否按使用说明或操作规程的要求进行操作和调整？		√	生产车间	
	◆ 监测设备搬运、维护和贮存过程中，是否严格遵守使用说明或操作规程的要求？		√	计量室	
6. 监测设备的修理	◆ 是否将监测设备的修理情况记录在“监测设备履历卡”中？	√		计量室	

(续)

受审核过程：监视和测量装置控制			编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：				
检查项目		检查方法				检查结果	
		提问	文件 查阅	现场 检查	审核地点		
7. 监测设备偏离校准状态时的处理		◆ 当发现监测设备偏离校准状态时，是否重新评定了已监测结果的有效性并据此填写了“监测结果的评估报告”？如评定认为应该对被检产品进行重检，是否按评定要求的范围追回被检产品重新进行了监测？	√		计量室 相关检验科		
		◆ 周期校准时，发现设备偏离校准状态时，是否重新评定了已监测结果的有效性并据此填写了“监测结果的评估报告”？	√		计量室		
		◆ 发现使用中的监测设备处于无标识、超间隔等失控状态时，是否重新评定了已监测结果的有效性并据此填写了“监测结果的评估报告”？	√		计量室		
8. 监测设备的封存、停用与启用		◆ 监测设备不投入使用时，是否到计量室办理了封存手续？封存停用的器具是否挂上了停用牌，或贴上了停用标志？	√	√	计量室 相关部门		
		◆ 封存停用的监测设备启用时，计量室是否进行了校准？	√		计量室		
		◆ 监测设备封存、启用的情况是否记录在“监测设备履历卡”中？	√		计量室		
9. 监测设备报废		◆ 报废时，是否填写了“固定资产报废单”？是否销账？	√		计量室		
10. 监视和测量装置控制过程目标的实现情况	10.1 校准计划执行率	◆ 校准计划执行率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		计量室		
	10.2 %GRR≤10%的量具数（或比例）	◆ %GRR≤10%的量具数是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		计量室		
	10.3 仪器可得率	◆ 仪器可得率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		计量室		

案例 4-20：内部质量管理体系审核过程的审核

图 4-6 所示为内部质量管理体系审核过程乌龟图，表 4-7 所示为质量管理体系审核检查表。

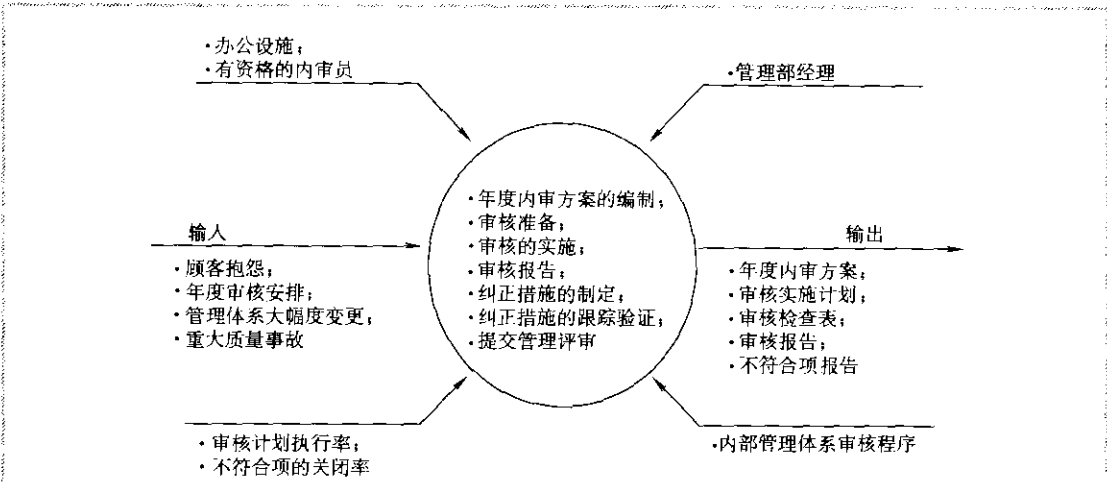


图 4-6 内部质量管理体系审核过程乌龟图

表 4-7 质量管理体系审核检查表

受审核过程：内部质量管理体系审核		编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：			
检查项目		检查方法			检查结果	
		提问	文件 查阅	现场 检查		审核地点
1. 年度内审方案的编制		◆ 每年 12 月底，管理部是否策划下一年度的内审方案？策划时是否考虑了拟审核过程和区域的状况、重要性，以及以往审核的结果？	√		管理部	
		◆ 年度内审方案能否保证每个过程每年至少接受二次内部审核？	√		管理部	
		◆ 在下列情况下，是否安排了年度内审方案外的临时内审？ (1) 法律、法规及其他外部要求发生变化 (2) 相关方的要求或投诉 (3) 发生重大事故 (4) 管理体系大幅度变更	√		管理部	
2. 审核的 准备	2.1 审核小组的成立	◆ 审核人员是否与被审核过程（领域）无直接责任？ ◆ 审核员资格是否合格？	√		管理部 人力资源部	
	2.2 审核实施计划的编制	◆ 审核实施计划内容是否完整？是否覆盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次？	√		管理部	
	2.3 审核检查表的编制	◆ 是否按过程审核方式编制审核检查表？检查表内容是否合理？	√		管理部	

(续)

受审核过程：内部质量管理体系审核		编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：			
检查项目		检查方法				检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	审核地点	
3. 审核 的实施	3.1 首次会议	◆ 有无出席首次会议的人员名单？名单是否表明所有受审部门均有人参加？	√		管理部	
	3.2 现场审核	◆ 现场发现的问题是否记录在“审核检查表”？有无受审部门负责人签名确认？	√		管理部	
		◆ 发现不合格时，是否填写了“不合格项报告表”？	√		管理部	
	3.3 末次会议	◆ 有无出席末次会议的人员名单？名单是否表明所有受审部门均有人参加？	√		管理部	
4. 审核报告		◆ 审核报告的内容是否全面？是否对管理体系的符合性和有效性作出了判断？	√		管理部	
5. 纠正措施制定、跟踪与验证		◆ “不符合项报告表”发出以后，各相关部门是否在规定的期限内进行了整改？内审员是否对整改的情况进行了跟踪验证，并将验证结果记入表中？	√		管理部	
6. 内审结果的提交		◆ 内审的结果是否提交给管理评审？	√		管理部	
7. 内部 管理体系审 核过程目标 的实现情况	7.1 审核计划执行率	◆ 审核计划执行率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		管理部	
	7.2 不符合项的关闭率	◆ 不符合项的关闭率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		管理部	

案例 4-21：培训过程的审核

图 4-7 所示为培训过程乌龟图，表 4-8 所示为质量管理体系审核检查表。

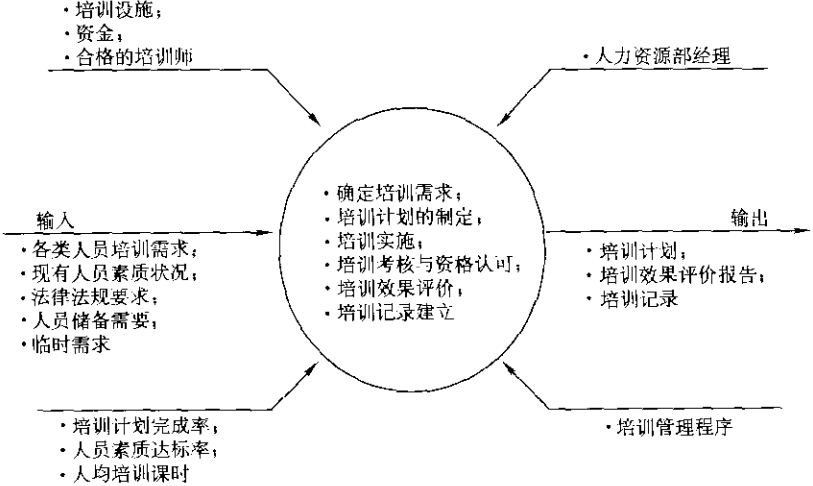


图 4-7 培训过程乌龟图

表 4-8 质量管理体系审核检查表

受审核过程：培训		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
1. 培 训需求 的确定	1.1 各类人员培训的基本要求	◆ 确定培训需求时，是否考虑了各类人员培训的基本要求（基本要求是指公司的全体成员都要接受公司基础培训和岗位基础培训）？基本培训要求是否考虑了法律法规的要求、顾客的特定要求？  ◆ 设计人员需掌握哪些工具和技术？有无确定？	✓		人力资源部
	1.2 各部门提出的培训需求	◆ 各部门需对其工作人员进行岗位基础培训以外的培训（如在职提高培训）时，是否填写了“培训需求申请表”给人力资源部？	✓		人力资源部
	1.3 其他方面提出的培训需求	◆ 公司高层领导提出的培训要求，人力资源部是否严格落实？	✓		人力资源部
2. 培 训计划 的制定	2.1 年度培训计划	◆ 每年 12 月，人力资源部是否根据公司基础培训、岗位基础培训的要求以及各部门的“培训需求申请表”，制定了下一年度的培训计划？	✓		人力资源部
	2.2 临时培训计划	◆ 对于没有列入年度培训计划的培训，是否制定了临时培训计划？	✓		人力资源部
	2.3 培训计划的完整性	◆ 培训计划是否包括培训内容、培训方式、培训负责人、培训时间、培训教材、培训地点、培训对象、考核方式等？	✓		人力资源部
		◆ 培训的内容是否关注满足顾客特定的要求？	✓		人力资源部
		◆ 培训内容能否保证员工意识到自己工作的相关性，意识到自己从事的工作对其他工作及产品质量的影响，意识到不符合质量要求给顾客带来的后果？	✓		人力资源部
		◆ 培训内容能否确保员工接受培训后知道应用什么方法、应做出何种努力为实现质量目标做出贡献？	✓		人力资源部
3. 培 训的实 施	3.1 全体员工的培训	◆ 培训对象是否包括合同工、代理人、临时工？	✓		人力资源部
		◆ ISO/TS16949 质量管理体系正式运作前，人力资源部是否组织对全体员工做了一次全面的公司基础培训？各部门负责人是否组织对本部门全体员工做了一次全面的岗位基础培训？	✓		人力资源部



受审核过程: 培训		编制/日期:		批准/日期:	
审核员:			审核日期:		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件现场 查阅检查	审核地点	
3. 培 训的实 施	3.2 新员工的培训	◆ 人力资源部是否在新员工入厂1个月内, 对新员工进行了公司基础培训? ◆ 新员工所在部门负责人在新员工正式上岗前, 是否对新员工进行了岗位基础培训?	√ √	人力资源部 相关部门	
	3.3 转岗员工的培训	◆ 部门负责人是否及时对转岗员工进行了新岗位基础培训?	√	人力资源部 相关部门	
	3.4 其他培训	◆ 是否按计划要求顺利实施?	√	人力资源部	
	4. 培 训考核 与资格 认可	4.1 持证上岗	◆ 影响产品质量的岗位(生产员工、设备维修员、质检员、安全员、仓管员、计量员、实验员、设计员), 上岗前是否通过公司基础培训、岗位基础培训并取得上岗证?	√	人力资源部
4.2 资格认可		◆ 驾驶员、计量员、电工、电焊工、天车工、锅炉工等特殊工种是否取得国家权威机构的相应合格证书?	√	人力资源部	
4.3 内审员资格认可		◆ 内审员是否经外部的权威培训机构培训并取得合格证书?	√	人力资源部	
4.4 其他员工的培训 考核与资格认可		◆ 其他员工上岗前是否通过了公司基础培训、岗位基础培训? ◆ 设计人员的能力能否达到设计要求? 设计人员是否熟练掌握了适用的工具和技术?	√ √	人力资源部 产品研发部	
5. 培训效果评价		◆ 人力资源部是否适时组织有关部门负责人对培训效果进行了评价, 并填写了“培训效果评价表”?	√	人力资源部	
6. 培训记录的建立		◆ 培训时是否填写了必要的“会议/培训签到表”? ◆ 是否将“公司基础培训”、“岗位基础培训”成绩登记在“员工个人培训记录表”中? ◆ 员工的档案内是否有员工培训记录、学历证明、资格证书、工作简历等相关资料?	√ √ √	人力资源部	
7. 培 训过程 目标的 实现情 况	7.1 培训计划完成率	◆ 培训计划完成率是多少? 有无达到目标要求? 未达到目标要求时, 如何改进?	√	人力资源部	
	7.2 人员素质达标率	◆ 人员素质达标率是多少? 有无达到目标要求? 未达到目标要求时, 如何改进?	√	人力资源部	
	7.3 人均培训课时	◆ 人均培训课时是多少? 有无达到目标要求? 未达到目标要求时, 如何改进?	√	人力资源部	

### 案例 4-22：合同评审过程的审核

图 4-8 所示为合同评审过程乌龟图，表 4-9 所示为质量管理体系审核检查表。

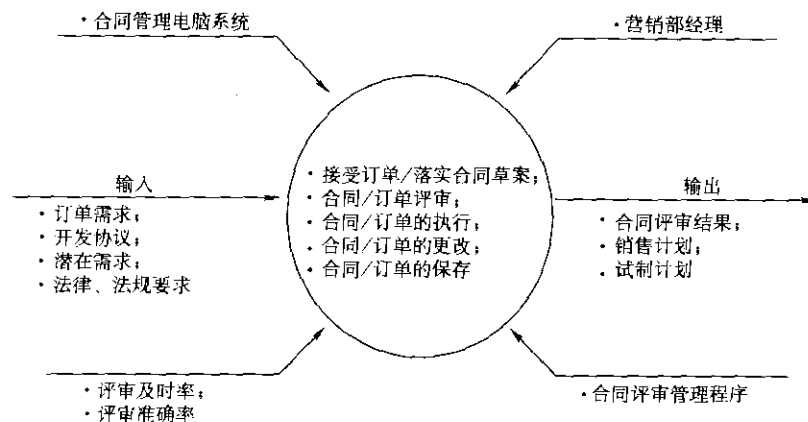


图 4-8 合同评审过程乌龟图

表 4-9 质量管理体系审核检查表

受审核过程：合同评审		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目	检查方法			审核地点	检查结果
	提问	文件 查阅	现场 检查		
1. 接受订单/落实合同草案	◆ 营销部销售代表如何与客户洽谈并落实合同草案？合同草案是否交予营销部发货人员？技术协议、质量协议是否作为合同的附件（必要时）？	√		营销部	
	◆ 合同草案的内容是否完整？是否包括： （1）顾客明确规定的要求。包括产品本身的质量要求以及交付、交付后活动的要求 （2）顾客没有明确规定，但预期或规定用途所必要的要求 （3）与产品有关的法律法规的要求 （4）本公司附加的对顾客的责任	√		营销部	
	◆ 营销部发货人员如何接收客户的订单？对于客户的口头订单，营销部发货人员是否将其记录在“客户口头订单记录表”上并传真给客户签字确认？	√		营销部	
	◆ 营销部发货人员是否根据客户合同/订单的内容以及本公司附加的必要的要求，填写了“合同/订单评审表”？	√		营销部	



(续)

受审核过程：合同评审		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
3. 合同/订单的执行		◆ 合同评审后，营销部是否根据合同草案与批准的评审结果，与客户正式签订了合同？	√		营销部
		◆ 营销部是否将合同/订单及“合同/订单评审表”分发有关部门实施？	√		营销部
		◆ 营销部发货人员是否主动掌握合同/订单的履行情况？发现实际与约定情况不一致时，是否及时与顾客进行了协商解决？	√	√	营销部
		◆ 有无因合同评审不当造成的问题？	√		营销部
4. 合同/订单的更改		◆ 合同/订单更改时，是否按原评审程序对合同/订单重新进行了评审？是否对相应文件进行了修改并及时通知了相关部门和人员？生产部等部门是否收到修订通知？	√	√	营销部 生产部
		◆ 修订合同/订单时，是否在新“合同/订单评审表”上对修订内容做了适当说明？	√		营销部
		◆ 本公司提出合同/订单修订时，是否取得了顾客的书面认可？	√		营销部
		◆ 因某种原因取消合同/订单时，营销部是否发“合同/订单取消通知单”通知了原合同/订单接受部门？	√		营销部
5. 合同/订单的保存		◆ 订单/合同及其后的修订，以及“合同/订单评审表”是否都保存完整？	√		营销部
6. 合同评审过程目标的实现情况	6.1 评审及时率	◆ 评审及时率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		营销部
	6.2 评审准确率	◆ 评审准确率是多少？有无达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		营销部

#### 案例 4-23：设备管理过程的审核

图 4-9 所示为设备管理过程乌龟图，表 4-10 所示为质量管理体系审核检查表。

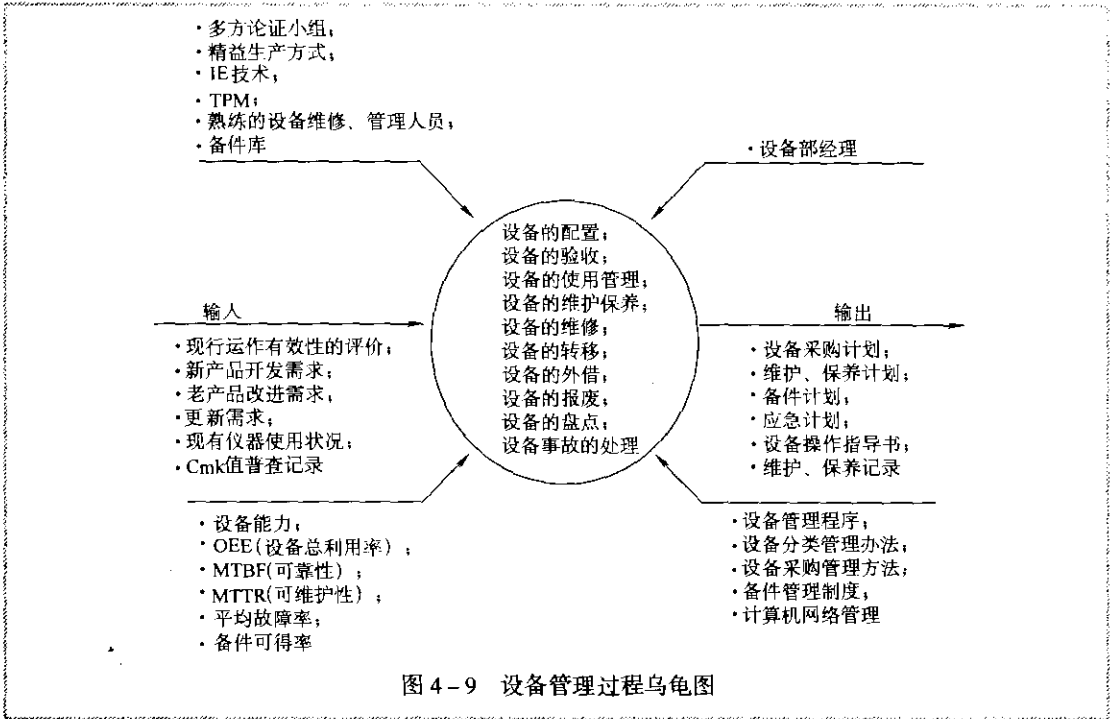


表 4-10 质量管理体系审核检查表

受审核过程：设备管理		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
1. 设备的配置	1.1 工厂、设施和设备策划	◆ 是否对现行运作的有效性进行了评价？ ◆ 是否在运作有效性评价的基础上，用多方论证的方法对工厂、设施和设备进行了策划？策划时是否考虑了精益生产原则？ ◆ 工厂的布局是否有利于材料的转移、搬运以及对场地空间的增值使用？是否便于材料的同步流动？	√ √		生产技术部 生产技术部 设备部  生产车间
	1.2 设备配置	◆ 是否根据策划的结果、生产的需要提出了“设备配置申请表”？ ◆ 设备外购时，是否开具了“请购单”交生产副总经理批准？ ◆ 设备购置时，是否要求供应商提供必要的备件、图样资料和使用说明书？ ◆ 设备购回后，设备部是否对购置的设备按说明书或/和装箱单逐一进行了清点？技术资料是否归设备部存档？	√ √ √ √		设备部 设备部 设备部 设备部

(续)

受审核过程：设备管理		编制/日期：		批准/日期：		
审核员：			审核日期：			
检查项目		检查方法			检查结果	
		提问	文件 查阅	现场 检查		审核地点
2. 设备的验收		◆ 设备部是否组织生产部、生产技术部 (PE) 等有关部门对设备进行安装验收并填写“设备验收单”？ ◆ 设备部是否对设备进行编号并记入设备台账？ ◆ 设备的精度、规格是否符合要求？操作控制系统是否稳定可靠？	√  √	√  √	设备部 生产现场  设备部 生产现场	
3. 设备的使用管理	3.1 设备的分类管理	◆ 是否将设备分为 A、B、C 三类，设备的类别是否在设备台账上作了注明？	√	√	设备部 生产现场	
	3.2 设备的操作与维护规程	◆ 设备科是否组织编写了设备的操作与维护规程？内容是否完整并具有可操作性？	√	√	设备部 生产现场	
	3.3 设备操作人员	◆ 操作工是否经设备科培训，掌握了设备操作技能及日常保养方法？操作工是否持证上岗？	√	√	设备部 人力资源部 生产现场	
	3.4 设备使用注意事项	◆ 操作工是否熟悉所使用设备的性能，操作要领及日常保养方法？是否严格遵守有关的设备操作与维护规程？ ◆ 对于 A 类设备，是否做好了“设备运行记录”？连续运行时，是否办理了“设备交接班记录”？ ◆ 长期闲置而又不报废的设备，设备部是否对该设备进行了封存并在设备上挂上了“闲置设备”牌？是否对闲置设备进行了防护处理？ ◆ 检修中的设备是否挂上了红色检修牌？	√  √  √	√  √	设备部 生产现场  生产现场  设备部 生产现场  生产现场	
		3.5 设备备件管理	◆ 设备维修、保养所需的备品配件是否充足？备品配件的管理是否符合规定要求？	√	√	设备部
		4.1 预防性维护	◆ 使用者是否对设备进行了日常保养并填写了“设备日常保养记录”？ ◆ 设备部是否对设备进行了定期保养并填写了“设备定期保养记录”？ ◆ 每年 12 月份，设备部是否做好了下年度的设备定期保养计划？	√  √  √	√  √	生产现场  设备部 生产现场  设备部
4.2 预见性维护	◆ 每年 12 月份，设备部是否根据本年度设备运行、保养、检修的情况，做好了下年度的“设备维护维修计划”？ ◆ 每月的 25 号，设备部是否根据年度维护维修计划，并结合设备的实际情况，制定了下一月份的“设备维护维修计划”，并按月设备维护维修计划对设备进行了维护维修？		√  √	√  √	设备部  设备部	

(续)

受审核过程：设备管理		编制/日期：		批准/日期：	
审核员：			审核日期：		
检查项目		检查方法			检查结果
		提问	文件 查阅	现场 检查	
5. 设备的维修		◆ 设备在日常使用过程中发生故障时，是否及时进行了修理并填写了“设备检修单”？	√		设备部
6. 设备的转移		◆ 设备转移至其他部门时，是否填写了“固定资产内部转移单”？	√		设备部
7. 设备的外借		◆ 设备从所在部门借出时，是否办理了借物登记手续？	√		生产车间
8. 设备的报废		◆ 设备报废时，是否填写了“固定资产报废单”？	√		设备部
9. 设备的盘点		◆ 设备部和财务部是否每年对设备作一次总盘点？	√		设备部
10. 设备事故的处理		◆ 发生设备事故时，设备使用部门是否及时上报设备部等有关部门单位？	√		设备部
		◆ 设备部是否会同使用部门查明了事故原因及事故责任者，并采取了必要的整改措施？	√		设备部
11. 设备管理过程目标的实现情况	11.1 设备能力	◆ 设备能力是否足够？有无未达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		设备部
	11.2 OEE（设备总利用率）	◆ OEE 是多少？有无未达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		设备部
	11.3 MTBF（可靠性）	◆ MTBF 是多少？有无未达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		设备部
	11.4 MTTR（可维护性）	◆ MTTR 是多少？有无未达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		设备部
	11.5 平均故障率	◆ 平均故障率是多少？有无未达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		设备部
	11.6 备件可得率	◆ 备件可得率是多少？有无未达到目标要求？未达到目标要求时，如何改进？	√		设备部

## 第 5 章 内部审核的实施

### 5.1 首次会议

#### 5.1.1 首次会议的目的

在审核开始前，审核组长主持召开首次会议。首次会议的目的是：

- (1) 审核组成员与受审方的有关人员见面。
- (2) 确认审核的范围和目的。
- (3) 简要介绍审核的方法和程序。
- (4) 建立审核组与受审核方的正式联系。
- (5) 落实审核组需要的资源和设施。
- (6) 确认审核组和受审核方领导之间末次会议和中间数次会议的日期和时间。
- (7) 澄清审核实施计划中不明确的内容（如限制的区域和人员、保密申明等）。
- (8) 促进受审核方的积极参与。
- (9) 帮助审核组了解现场安全与应急程序。

#### 5.1.2 首次会议的要求

- (1) 首次会议应准时、简短、明了。
- (2) 首次会议时间以不超过半小时为宜。
- (3) 获得受审部门的理解与支持。
- (4) 与会人员都要签名。

#### 5.1.3 参加会议的人员

- (1) 审核组全体成员。
- (2) 高层管理者（必要时）。
- (3) 管理者代表。
- (4) 受审核部门领导及主要工作人员。
- (5) 陪同人员。
- (6) 来自其他部门的观察员（应征得受审核方的同意）。

#### 5.1.4 首次会议内容

- (1) 会议开始。
  - 1) 参加会议人员签到。
  - 2) 审核组长宣布会议开始。



(2) 人员介绍。

1) 审核组长介绍审核员组成及分工。

2) 各受审核部门介绍将要参加陪同工作的人员。

内审中，大家比较熟悉，可不必多加介绍。

(3) 阐明审核的目的和范围。

1) 审核的目的。

2) 审核准则。

3) 审核涉及的部门。

(4) 说明审核的原则、方法和程序。

1) 说明审核是按部门或过程进行。

2) 说明审核是抽样的过程。

3) 说明相互配合的重要性。

4) 强调客观公正的原则。

5) 提出不符合的报告形式（需受审部门确认，并提出纠正措施）。

(5) 后勤安排的落实。作息时间、办公地点、就餐等安排。

(6) 其他事宜。

1) 确定审核过程中各次会议的时间、地点、出席人员等。

2) 明确审核实施计划中不明确的问题。

3) 保密原则的声明。

4) 安全措施。

5) 说明需要限制的区域及有关人员。

6) 审核时间的再确认。

### 5.1.5 首次会议案例

#### 案例 5-1：首次会议怎么开？

#### 首次会议提纲

首次会议由审核组长主持。

##### 1. 签到与人员介绍

大家早上好！

公司内部管理体系审核首次会议现在开始。

请到会的人员在签到单上签到。

这是公司的第一次内部管理体系审核。现在我介绍一下审核小组成员及其分工。

（如是外审，还需请受审核方总经理或授权人介绍公司主要管理人员）。

##### 2. 确认本次审核的目的和范围

审核目的：评价公司建立的管理体系是否符合 ISO9001（ISO/TS16949）/ISO14001/OHSAS18001 标准的要求，是否具备认证、注册条件。

审核范围：公司所有部门（过程）。

### 3. 确认审核准则

审核准则：ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OHSAS18001 标准；管理手册、程序文件等管理体系文件；适用的法规及其他要求。

### 4. 确认审核实施计划

现场审核实施计划已经下发给各位，请问有无变动或其他问题？希望受审部门主要负责人在计划的时间里在场等待。

(如是外审，还需请受审核方管理者代表简介企业管理体系建立与运行情况(掌握在十分钟内))。

### 5. 审核方法和程序介绍

(1) 基本方法：抽样。有一定的风险和局限，审核只能观察样本。审核员尽可能作到抽样的代表性、公正性、客观性以减少风险。审核中不提供咨询，但可对工作的改进与发展提出建议。

1) 对质量/环境/职业健康安全方针、目标的审核，将在部门内部或生产现场抽一部分人员询问。

2) 在部门内抽部分人员询问其职责。

3) 根据要求及记录重要性抽3~12份记录。

4) 对各类标识按使用情况，在现场进行抽查。

(2) 审核方式：按部门进行审核(对于ISO/TS16949，按过程进行审核)。

(3) 审核员工作方法：采用提问、观察、查阅记录、现场确认等方法。

(4) 对审核中发现的不符合项将开列不符合报告，并要求受审核部门确认不符合事实并提出纠正措施计划。

不符合的类型：

1) 严重不符合。出现下列情况之一，原则上可构成严重不符合项：

①体系出现系统性失效。如某个要素或某个关键过程在多个部门重复出现失效现象。例如，在多个部门或多个活动现场均发现有不同版本的文件同时使用，这说明整个系统文件管理失控。

②体系运行区域性失效(可能由多个轻微不符合组成)。如某一部门或场所的全面失效现象。

③可能产生严重的后果。如可能产生严重质量事故/严重环境污染/严重的职业健康安全危害；可能导致不合格品装运；可能导致产品或服务失效或预期的使用性能严重降低；可能严重降低对产品和过程的控制能力。

④组织违反法律法规或其他要求的行为较严重。

⑤目标指标未实现，且没有采取必要的措施。

2) 轻微不符合。出现下列情况之一，原则上可构成轻微不符合项：

①对满足管理体系过程或体系文件的要求而言，是个别的、偶然的、孤立的、性质轻微的不符合。

②对所审核范围的体系而言，是个次要的问题。

③不太可能导致出现下列结果的不合格：

- 体系失效；
- 降低对过程的控制能力；
- 不合格产品可能被装运。

(5) 本次审核是公司管理体系建立以来进行的一次全面的、系统的审核，目的在于发现问题，因而希望各部门主管及有关人员积极配合，客观地回答审核中的问题，并正确对待不符合项（承认有疏忽的地方）。

(6) 强调审核的客观公正。审核员将以客观、公正的事实为依据，反映公司管理体系存在的问题。

(7) 澄清疑问。在会上对有疑问的问题予以澄清。

#### **6. 说明审核将得出的结论**

由于本次审核的目的是确定公司是否具备 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OH-SAS18001 认证条件，因而将根据审核发现做出如下结论中的一种：

1) 公司具备了申请 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OHSAS18001 认证的条件，建议公司立即申请认证。

2) 公司基本具备了申请 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OHSAS18001 认证的条件，建议公司在本次认证中发现的不符合纠正完成后一个月申请认证。

3) 公司管理体系不完善，不具备申请 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OH-SAS18001 认证条件，建议公司暂不申请认证。

如是外审，结论可能是下面中的一种：

- 1) 推荐认证通过。
- 2) 推迟推荐认证通过（待定）。
- 3) 不推荐认证通过。

审核组只提供推荐性意见，由审核机构审定后发布正式结论。

#### **7. 确定陪同人员**

陪同人员职责：联络、向导、见证（记录）。

#### **8. 落实末次会议时间、地点、参加人员**

如是外审，还需说明下列事情：

- 1) 请受审方有关人员说明哪些区域及交谈人员为限制性的。
- 2) 保密声明（包括技术秘密和审核信息），递交保证书。
- 3) 现场审核路线及安全注意事项（安全帽）。
- 4) 落实临时办公地点、复印、交通、工作餐安排。

#### **9. 审核组长致谢、首次会议结束，转入现场审核**

## **5.2 现场审核**

### **5.2.1 审核证据的收集**

(1) 审核证据（audit evidence）。与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其

他信息。

注：审核证据可以是定性的或定量的。

(2) 审核准则 (audit criteria)。用作依据的一组方针、程序或要求。

(3) 审核证据获得的渠道

1) 面谈。

2) 查阅文件和记录 (包括数据的汇总、分析、图表和业绩指标等)。

3) 对现场的观察。

4) 对实际活动和结果的验证。

5) 来自其他方面的报告, 如顾客反馈、外部报告。

6) 职能部门之间的接口信息。

(4) 审核证据的形式

1) 存在的客观事实。

2) 被访问人员的口述。

3) 现存文件记录等。

### 5.2.2 审核活动的控制

(1) 审核实施计划的控制

1) 依照计划和检查表进行审核。

2) 如确因某些原因需要修改计划, 需与受审核方商量。

3) 可能出现严重不符合时, 经审核组长同意, 可超出审核范围审查。

(2) 审核进度的控制

1) 按照规定的时间完成

2) 如果出现不能按预定时间完成的情况, 审核组长应及时作出调整。

(3) 审核气氛的控制

1) 适当调节审核中出现的紧张气氛。

2) 对于草率行事, 应及时纠正。

(4) 审核客观性的控制

1) 审核组长每天对审核组成员发现的审核证据进行审查。

2) 凡是不确实或不够明确的, 不应作为审核证据予以记录。

3) 审核组长经常或定期与受审核方代表交换意见, 以取得对方对审核证据的确认。

4) 对受审核方不能确认的证据, 应再审查核对。

(5) 审核范围的控制

1) 内审时, 常会发现扩大审核范围的情况。

2) 改变审核范围时, 应征得审核组长同意并与受审核方沟通。

(6) 审核纪律的控制

1) 审核组长关注审核员的工作

2) 及时纠正违反审核纪律的现象。

3) 对不利于审核正常进行的言行及时纠正。

(7) 审核结论的控制

- 1) 作出审核结论以前, 审核组长应组织全组讨论。
- 2) 结论必须公正、客观和适宜。
- 3) 避免错误或不恰当的结论。
- 4) 审核目标无法实现时, 审核组长应向委托方和受审核方报告原因, 并采取适当的措施。措施有终止审核和变更审核目标。

### 5.2.3 审核中的注意事项

- (1) 要相信样本。
- (2) 要随机抽样, 样本的选择要有代表性, 样本量一般为3~12个。
- (3) 要依靠检查表, 调整检查表要小心。
- (4) 要把重点放在关键过程/关键岗位/重大环境因素/不可容许风险及其所在的现场; 要注意关键岗位和体系运行的主要问题。
- (5) 要注意收集体系运行有效性的证据。管理体系的审核不仅应关注体系的符合性, 还应关注体系的有效性, 以便持续改进, 不断地改善质量/环境/OHS 绩效。

评价管理体系的有效性可考虑以下内容:

- 1) 方针和目标的实现情况。
- 2) 人力资源、基础设施、工作环境满足要求的能力。
- 3) 主要过程、关键活动、重要环境因素、重要危险因素有效控制的情况。
- 4) 产品、环境、OHS 与相关方(顾客)、法律法规要求的符合性和稳定性。
- 5) 产品质量的控制效果, 污染预防的效果, 节约资源、能源的效果, 职业病的防治效果, 安全事故的控制效果等。
- 6) 数据的收集、分析与利用, 持续改进措施的有效性。
- 7) 内审、管理评审、纠正/预防措施等自我完善机制的有效性。
- 8) 员工质量、环境保护、安全生产意识的提高, 遵守规章制度的自觉性。
- 9) 顾客的满意程度;
- 10) 国家、行业/地方监督抽查结果。
- (6) 从问题的各种表现形式去寻找问题。
- (7) 对发现的不符合项, 要追溯到必要的深度。
- (8) 与被审方负责人共同确认事实。
- (9) 有效控制审核时间。
- (10) 始终保持客观、公正和有礼貌。

### 5.2.4 审核发现 (audit findings)

- (1) “审核发现”。将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。  
注: 审核发现能表明是否符合审核准则, 也能指出改进的机会。
- (2) 审核发现的提出
  - 1) 以审核员或审核小组的名义提出。
  - 2) 根据审核准则, 对所收集的审核证据进行评价, 以形成审核发现。
- (3) 审核发现的评审

- 1) 在审核的适当阶段或现场审核结束时进行。
- 2) 由审核组对审核发现进行评审, 审核组长在听取审核组意见, 仔细核对审核证据的基础上, 确定哪些项目作为不符合项。
- 3) 不符合项应得到受审核方领导的认可 (一般在每天的审核组会议后进行)。
- (4) 审核发现的内容
  - 1) 符合项。
  - 2) 不符合项。

### 5.2.5 现场审核记录

审核员在审核过程中, 应认真记录审核的进行情况。

#### (1) 审核员记录的作用

- 1) 便于以后需要查阅。
- 2) 便于核实审核证据时查阅。
- 3) 便于同事进行调查时参阅。
- 4) 便于有连续性线索的继续审核。

#### (2) 对审核记录的要求

- 1) 记录应清楚、全面、易懂、便于查阅。
- 2) 记录应准确, 例如什么文件、陈述人职位和工作岗位等。
- 3) 记录的格式由内审员自定。

## 5.3 不符合项的确定与不符合报告

### 5.3.1 确定不符合的原则

- (1) 不符合的确定, 应严格遵守依据审核证据的原则。
- (2) 凡依据不足的, 不能判为不符合。
- (3) 有意见分歧的不符合项, 可通过协商和重新审核来决定。

### 5.3.2 不符合项的形成

不符合项由以下任一种情况所形成:

- (1) 文件规定不符合标准 (该说的没说到)。
- (2) 现状不符合文件规定 (说到的没做到)。
- (3) 效果不符合规定要求 (做到的没有效果)。

### 5.3.3 不符合的类型 (按严重程度分)

(1) 严重不符合。出现下列情况之一, 原则上可构成严重不符合项:

- 1) 体系出现系统性失效。如某个要素或某个关键过程在多个部门重复出现失效现象。例如, 在多个部门或多个活动现场均发现有不同版本的文件同时使用, 这说明整个系统文件管理失控。

2) 体系运行区域性失效 (可能由多个轻微不符合组成)。如某一部门或场所的全面失效现象。

3) 可能产生严重的后果。如可能产生严重质量事故/严重环境污染/严重的职业健康安全危害; 可能导致不合格品装运; 可能导致产品或服务失效或预期的使用性能严重降低; 可能严重降低对产品和过程的控制能力。

4) 组织违反法律法规或其它要求的行为较严重。

5) 目标指标未实现, 且没有采取必要的措施。

(2) 轻微不符合。出现下列情况之一, 原则上可构成轻微不符合项:

1) 对满足管理体系要素 (或过程) 或体系文件的要求而言, 是个别的、偶然的、孤立的、性质轻微的不符合。

2) 对所审核范围的体系而言, 是个次要的问题。

3) 不太可能导致出现下列结果的不合格:

——体系失效;

——降低对过程的控制能力;

——不合格产品可能被装运。

(3) 观察项 (改进的机会)。观察到的情形尽管不属于严重不合格或一般不合格, 但凭审核员的判断和经验未使用最佳方法。观察项的使用应注意下列几点:

1) 虽未构成不符合, 但有变成不符合的趋势或可做得更好, 或是证据暂时不足, 可用观察项 (改进的机会) 来处理。

2) 需向受审方提出, 引起注意。

3) 内审中, 要将观察项纳入审核报告, 以促进受审核方改进工作。

4) 审核组保留观察项记录。

注: 观察项定义: 潜在的不符合事项。

### 5.3.4 不符合判别准则

根据发现的不符合项, 判定它不符合 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OHSAS18001 的哪个过程 (或要素), 应依据以下准则:

(1) 以客观事实为依据。

(2) 就近不就远。所谓就近不就远的原则是指在审核判定中, 有适用的具体条款, 就不再用综合性条款。如: 设计验证没有记录, 就应判不符合 ISO9001 之 7.3.5 (设计和开发的验证) 条款, 而不应判不符合 ISO9001 之 4.2.4 (记录的控制) 条款。

(3) 由表及里。审核中查出不符合事实, 又发现不符合原因, 应按原因适用的条款判。

(4) 该细则细。如计量器具因调整而失效, 应判不符合 ISO9001 之 7.6d) 条款, 而不应笼统判不符合 ISO9001 之 7.6 条款。

(5) 切忌片面性 (透过表象抓实质)。某一问题重复出现, 可能是培训不到位造成, 此时应判不符合 ISO9001 之 6.2.2 条款。

(6) 严格区分易混淆的条款 (如: ISO9001 之 7.2.2 条款和 7.4.2 条款)。

(7) 合理不合法, 以法为准。

(8) 综合性条款判断时要慎重 (如 ISO9001 之 5.5.1、4.2.2、6.1 等条款)。要判定综合

性的条款不符合时，一定要慎重，是什么问题就指明是什么，不能以偏概全，全面否定。

5.3.5 不符合报告的内容

- (1) 受审核方名称、受审核方的部门或人员。
- (2) 审核员、陪同人员。
- (3) 日期。
- (4) 不符合事实描述。

内容要具体，如事情发生的地点、时间、当事人、涉及的文件号、记录号等；文字要简明扼要。

- (5) 不符合结论（违反文件的章节号或条文，以及 ISO9001（ISO/TS16949）/ISO14001/OHSAS18001 标准的过程（或要素））。
- (6) 不符合类型。
- (7) 受审核方的确认。
- (8) 不符合原因分析。
- (9) 拟采取的纠正措施及完成的日期。
- (10) 纠正措施完成情况及验证。

案例 5-2：不符合（不合格）报告（1）

不符合项报告表

受审核区域：机械加工车间	审核日期：2006.9.14
陪同人：夏小姐	描述不合格项的检查表：检查表 No.007
不合格陈述： 机械加工车间在半年内（2006 年 3 月至 9 月）连续发生三起类似的质量问题，即加工完的齿轮箱内有切屑以及工件未倒角，锐边切伤工人手指等，每次都采取扣奖金及教育的办法，未能收到避免再发生的效果。	
不符合 文件：QEHS/COP36《纠正和预防措施控制程序》 标准：ISO9001 8.5.2	
不合格类型： <input type="checkbox"/> 严重 <input checked="" type="checkbox"/> 轻微	
审核员/日期：_____ 部门负责人/日期：_____	
原因分析： ①箱体加工后缺少一道检验工序来检查内部清洁 ②锐边倒角未纳入设计图样及工艺文件 ③工时定额过紧，工人为追求定额而放松质量	
纠正措施： ①建议检验规程中增加检查工件内部清洁的检验工序 ②建议设计图样上一律注明需倒角的地方 ③建议工艺文件中增加倒角工序 ④请人事行政部研究箱体加工及其他零件加工工时定额是否过紧，是否需调整	
纠正措施预计完成时间：_____	
责任部门负责人：_____ 审核员：_____ 管理者代表：_____	



纠正措施验证结果：

- ①检验科已在有关检验规程中增加检查加工后工件内部清洁的工序，已于9月16日完成
- ②设计科已开始全面检查各产品零件图样，如发现未注明锐边倒角之处，均增加1×45°或1.5×45°倒角的字样，此工作可望在9月30日前完成
- ③工艺科已开始全面检查工艺文件，在机械加工工艺卡中增加倒角程序，此工作可望在9月30日前完成
- ④人事行政部研究后，认为工时定额不算太紧，无调整的必要

审核员/日期：\_\_\_\_\_

案例5-3：不符合（不合格）报告（2）

不符合项报告表

受审核区域：仓库	审核时间：2006.9.14
陪同人：夏小姐	描述不符合项的检查表：检查表 No.008

不符合陈述：

《化学品管理程序》（OHSCOP018）规定“仓库中全部化学品贮罐均应直立摆放，不可倒置，最高码放不可超过三层。”但审核员在仓库审核时发现：A区存放的10桶水有6桶倒置，D区存放的白电油（正己烷）贮罐码放了4层，以上事实不符合程序要求。

不符合 文件：WI/QEHS/032《化学品管理规定》

标准：GB/T28001 4.4.6 运行控制

不符合类型：☐严重 ☒轻微

审核员/日期：\_\_\_\_\_ 部门负责人/日期：\_\_\_\_\_

原因分析：

- ①仓库装运工人和仓库保管员不了解程序要求，安全意识淡漠，仓库主管和OHS管理员监督检查不力
- ②D区白电油区域太小，无法满足生产需要

纠正措施：

- ①仓库全体人员全面清查仓库内化学品贮罐，将所有倒置和斜放贮罐正立摆放
- ②扩大D区白电油区域贮存面积，白电油贮罐三层码放
- ③组织仓库全体人员学习《化学品管理程序》及《仓库管理规定》，建立每周点检制度，由仓库主管及OHS管理员每周进行检查并记录

纠正措施预计完成时间：\_\_\_\_\_

责任部门负责人：\_\_\_\_\_ 审核员：\_\_\_\_\_ 管理者代表：\_\_\_\_\_

纠正措施验证结果：

- ①仓库已将倒置和斜放贮罐直立摆放
- ②D区面积扩大，白电油贮罐三层码放
- ③培训工作完成并做了记录；点检制度纳入了《仓库管理规定》，并已按规定进行了检查并做了记录

审核员/日期：\_\_\_\_\_

## 5.4 审核组内部会议

### 5.4.1 每日审核组内部会议

每天审核结束前召开。

- (1) 交流一天审核中的情况。
- (2) 整理审核结果，根据情况完成当天的不符合报告。
- (3) 审核组长总结一天的工作，必要时对下一审核日的工作及人员进行调整。

### 5.4.2 审核组总结会议

- (1) 在现场审核结束，末次会议前召开。
- (2) 时间为一小时左右。
- (3) 确定所有不符合报告。
- (4) 审核员准备自己所审核区域的工作总结。
- (5) 审核结果的汇总分析。审核组应对审核发现作一次汇总分析，以便在末次会议上对审核发表结论性意见。

汇总分析包括：

1) 对不符合项进行统计分析。对不符合项的总数进行统计，并按 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OHSAS18001 过程（或要素）和部门对不符合项进行分类。有了这些数据，就可以大致说明薄弱环节在哪个部门或哪个过程（或要素）中。

2) 纵向比较。与上次内审比，质量/环境/OHS 管理是进步了，还是退步了。

3) 其他信息分析。

①管理者对存在问题的态度。

②两次内审期间发生的质量/环境/OHS 事故，相关部门的责任有多大，领导的态度如何？

③两次内审期间发生问题的纠正措施实施情况。

4) 总结质量/环境/OHS 管理工作优缺点。

通过以上分析，可对受审部门作出好的、基本上好的、问题较多的、有待改进等结论性意见。

对滚动式计划而言，汇总分析是针对某一个部门的或某个过程（或要素）的。在年度计划完成后，应进行一次全年的总分析，写出一份全面的审核报告。

对集中式计划而言，汇总分析是针对整个体系的，应就此对整个体系的运行情况进行判断，如体系对于标准的符合程度、实施的有效程度等。

## 5.5 末次会议

### 5.5.1 末次会议的目的

- (1) 向受审核方领导介绍审核时发现的情况，以使他们能够清楚地理解审核结论。
- (2) 宣布审核结论。
- (3) 提出后续工作要求（纠正措施、跟踪、监督）。
- (4) 宣布结束现场审核。

### 5.5.2 末次会议要求

- (1) 末次会议由审核组长主持，时间不超过一小时。
- (2) 参加人员包括：受审核方领导、受审核方部门负责人、代表、陪同人员、管理者代表、最高管理者（必要时）、审核组全体人员等。
- (3) 末次会议应做好记录并保存，记录包括与会人员签到表。
- (4) 使受审核方了解审核结论。

### 5.5.3 末次会议内容

- (1) 与会者签到。
- (2) 感谢。审核组长宣布开会，并以审核组名义感谢受审核方的配合与支持。
- (3) 重申审核的目的和范围。
- (4) 说明抽样的局限性。
- (5) 对不符合报告的说明。
  - 1) 说明不符合报告的数量。
  - 2) 宣读不符合报告（选择重要部门）。
  - 3) 提交书面不符合报告。
- (6) 提出纠正措施要求。
  - 1) 受审核方纠正措施计划的答复时间。
  - 2) 完成纠正措施的期限。
  - 3) 验证的要求。
- (7) 宣读审核结论。
  - 1) 审核组长宣读根据审核发现得出的审核结论。
  - 2) 说明发布审核报告的时间、方式及后续工作的要求。

注：审核结论（audit conclusion）定义：审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

- (8) 受审核方领导讲话。
  - 1) 受审核方领导表示感谢。
  - 2) 受审核方领导对审核结论作简单表态，对改进作出承诺。
- (9) 末次会议结束。

### 案例 5-4: 末次会议怎样开?

#### 末次会议议程 (示范)

末次会议由审核组长主持。

(1) 大家好! 现场审核末次会议现在开始, 请参加会议的人员在签到单上签到。

(2) 两天来, 大家对审核活动提供了很好的配合和支持, 使审核工作得以顺利地完  
成。为此我代表审核小组表示衷心的感谢!

(3) 现在我重申一下这次审核的目的和范围 (略)。

(4) 审核小组在两天的时间内, 对  $x$  个部门进行了审核。我们观察到企业的管理体系运行已基本有效, 做得较好的是  $xx$  部门。我们也发现了管理体系运行中的薄弱环节。经过审核小组的分析、归纳, 共提出  $x$  个不符合项, 均为轻微不符合项, 分布情况是  $xx \times x$ 。下面请审核员宣读不符合报告。

这些不符合报告在会前已经过陪同人员和管理者代表的确认。

现在我代表审核组宣布审核结论:

公司基本具备了申请 ISO9001 (ISO/TS16949) /ISO14001/OHSAS18001 认证的条件, 建议公司在本次审核中发现的不符合纠正完成后一个月申请认证。

如是外审, 则如此说明审核结论:

推荐认证通过。表示祝贺!

现场审核结论只是审核组的意见, 还要经过审核机构的审批, 因技术方面/程序方面的原因, 结论有更改的可能时, 由审核组长通知被审核方。 (外审)

(5) 审核是一种抽样活动, 有一定的风险性和局限性, 不符合报告所述的区域是发现不符合项的地方, 未必是惟一的地方。不符合的原因需要进行分析确定。其他有不  
符合项的地方未必被查到。审核只能对样本负责, 但我们已经尽量做到公正、客观和准确, 尽可能减少风险。希望企业能举一反三改进管理体系。

(6) 再次申明遵守保密承诺, 包括保守审核秘密。未经受审核方的书面许可, 审核  
报告不得向第三方展出、宣传。 (外审)

(7) 纠正措施要求。

1) 纠正措施的完成时间和验证。

2) 实施纠正措施的部门必须注意提供充足的证据。

(8) 证后监督要求。6~12 个月监督检查一次。 (外审)

(9) 按认证机构提供的用户指南要求正确使用证书与标志。 (外审)

(10) 说明发布审核报告的时间、方式及后续工作的要求。

(11) 受审核方领导表态: 表示感谢, 对审核结论和纠正措施要求作简短的表态, 并  
适当说明今后的打算。

(12) 审核组长再次表示感谢! 宣布末次会议结束。

## 5.6 审核报告

### 5.6.1 审核报告的内容

- (1) 审核的目的和范围。
- (2) 审核部门及负责人。
- (3) 审核日期、审核组成员。
- (4) 审核准则。包括：ISO9001（ISO/TS16949）/ISO14001/OHSAS18001 标准；质量/环境/职业健康安全管理手册、程序文件及其他相关文件；组织适用的法律法规及其他要求。
- (5) 受审部门的主要参与者。
- (6) 首、末次会议记录（可作为报告附件）。
- (7) 不符合报告及不符合项分布表（不符合报告作为附件）。
- (8) 审核综述及审核结论。审核综述包括：审核实施计划执行情况、审核过程情况、特定领域的优缺点、特定过程（或要素）的优缺点、审核发现的不符合项等。

审核结论包括：

1) 管理体系的符合性。管理体系是否符合审核准则（ISO9001（ISO/TS16949）/ISO14001/OHSAS18001 标准、质量/环境/职业健康安全管理手册、程序文件及其他相关文件、组织适用的法律法规及其他要求）。

2) 管理体系的有效性。其体系有效性的评价可考虑以下内容：

①过程识别的充分性，环境因素识别与评价的适宜性，危险源辨识和风险评价的适宜性。

②文件化体系的实施程度。

③方针和目标的实现情况。

④人力资源、基础设施、工作环境满足要求的能力。

⑤主要过程、关键活动、重要环境因素、重要危险因素有效控制的情况。

⑥员工质量/环境/OHS 意识是否得到了提高，能否自觉地遵守与本岗位有关的程序或其他文件的规定。

⑦法律、法规和其他要求识别和登记的充分性及遵守法律法规情况。

⑧产品、环境、OHS 与相关方（顾客）、法律法规要求的符合性和稳定性。

⑨产品质量的控制效果，污染预防的效果，节约资源、能源的效果，职业病的防治效果，安全事故的控制效果等。

⑩数据的收集、分析与利用、持续改进措施的有效性。

⑪顾客的满意程度，相关方对体系如何评价。

⑫内审、管理评审、纠正/预防措施等自我完善机制的有效性。

(9) 对纠正措施完成的时限要求。

(10) 审核报告发放范围。发放范围一般为：与受审核有关的部门、最高管理者、管理者代表。

(11) 审核组长签字批准。

### 5.6.2 审核报告编写时的注意事项

审核报告中应避免:

- (1) 面谈中言及的机密。
- (2) 末次会议未谈及的事情。
- (3) 主观意见。
- (4) 模糊不清的论述。
- (5) 引发争论的语句文词。

### 5.6.3 审核报告的发放和存档

审核报告发放时应要求接受人在分发清单上签收。审核报告应交由规定的保管责任人存档。应注意后续工作(如纠正措施验收等)产生的相关文件的存档。

#### 案例 5-5: 审核报告

### 审核报告

#### 1. 审核目的

对本公司现有质量/环境/职业健康安全管理体系作全面审核。通过审核了解本公司管理体系是否有效运行,是否具备申请 ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001 一体化审核认证的条件。

#### 2. 审核范围

管理手册覆盖的所有部门及工作现场,包括总经理、管理者代表/副总经理、技术部、质量环境安全部、生产部、物控部、营销部、人事行政部、维修组。

#### 3. 审核准则

- (1) ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001 标准。
- (2) 管理手册、程序文件。
- (3) 相关法律法规及其他要求。

#### 4. 审核组

组长:张生。

第一组:张生、李四。

第二组:王二、张三。

#### 5. 审核日期

2006 年 6 月 18 日~6 月 20 日。

#### 6. 审核概况

按公司计划,审核组 4 人于 6 月 18 日开始进行了为期 3 天的现场审核。

公司对这次审核很重视,正、副总经理等出席了首、末次会议,并为审核提供了支持和方便,审核过程中也得到公司各有关部门主管和全体人员的积极配合。整个审核过程是在认真、求实、坦诚的气氛中进行的。由于大家的共同努力,使审核活动能按计划圆满完成。

在3天的审核中,审核组检查了与公司管理体系有关的各个部门,包括:总经理、管理者代表(副总经理)、人事行政部、质量环境安全部、采购部、产品研发部、生产部、生产技术部、仓库、营销部等。同时查看了生产现场和各项设施,同公司领导、管理者代表、部门主管以及内审员等20多名员工进行了交谈。对ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001的所有要求作了抽查证实。

通过检查,审核组发现:公司的管理体系在文件规定和实际运行方面已按照ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001标准的要求初步建立,但各部门对ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001标准、程序文件的熟悉方面尚有一定差距,需进一步完善与提高。

在审核中发现了×个轻微不合格项,填写了×张不合格报告单,分别涉及到ISO/TS16949之设计和开发(7.3)、采购(7.4)、标识和可追溯性(7.5.3)、生产和服务提供的控制(7.5.1)、生产和服务提供过程的确认(7.5.2)、过程的监视和测量(8.2.3)、产品的监视和测量(8.2.4)、不合格品控制(8.3)等过程,以及ISO14001、GB/T28001之运行控制(4.4.6)。这些不合格项分布在总经理、产品研发部、人事行政部、采购部、生产部、生产技术部、质量环境安全部等7个部门。这些不符合报告已得到了责任部门的确认,并提出了纠正措施的完成期限。

需要指出的是,审核是抽样进行的,可能有些实际存在的问题未被发现。在一些部门发现不符合,并不意味着这些部门搞得不好,没发现或发现很少不符合,也不表示这些部门工作不存在问题。对没审核到的,各部门应按标准和规定的质量管理体系要求进行自查。在采取改进措施时,要做到举一反三,切忌“头疼医头、脚疼医脚”,应从整体着手,系统地改进和不断完善自身的质量、环境、职业健康安全管理体系,使之更趋完善和协调。

## 7. 审核结论

审核组认为:

(1) 公司的质量、环境、职业健康安全管理体系基本符合ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001标准的要求。

(2) 公司的质量、环境、职业健康安全管理体系运行有效,具体表现在:

- 1) 过程识别充分。
- 2) 环境因素的识别与评价,危险源的辨识和风险评价全面、准确。
- 3) 法律、法规和其他要求的识别很充分,并能在工作中得到认真遵守。
- 4) 质量、环境、职业健康安全方针得到全面贯彻。
- 5) 质量、环境、职业健康安全目标、管理方案得到全面落实。
- 6) 文件化体系得到有效的实施。
- 7) 人力资源、基础设施、工作环境充分。
- 8) 生产、服务过程得到有效控制、产品一次交检合格率逐步提高(从××提高到××)。
- 9) 员工质量、环境、安全意识得到了提高,能自觉地遵守与本岗位有关的程序和作业文件的规定。

10) 环境污染、工伤事故和职业病得到了有效预防和控制。与一年前相比, 污水排放量降低了 14%……, 工伤事故发生率降低了 30%。

11) 顾客投诉能得到及时处理, 顾客满意度达到公司的要求。

12) 一体化体系通过了东风、本田、丰田、上海大众等汽车公司的第二方审核, 并达到了这些汽车公司优秀供应商的水平。

13) 建立了自我发现和改进管理体系运行问题的机制, 能及时发现问题并改进。

因此, 审核组建议:

公司在对本次审核提出的不合格项按规定时间在 30 天内纠正完成之后, 可以申请 ISO/TS16949、ISO14001、GB/T28001 之一体化审核认证。

注意: 审核结论中必须有符合性、有效性方面的结论。

#### **8. 本审核报告分发范围**

(1) 正、副总经理、管理者代表、质量环境安全部。

(2) 受审核部门。

(3) 审核组成员。

附件: 1) 管理体系审核不符合项分布表 (略)。

2) 不符合报告 (略)。

组长: 张生

2006.6.22

## **5.7 内审中纠正措施的跟踪**

### **5.7.1 纠正措施的提出**

(1) 内审中发现的不符合项均要采取纠正措施。由内审员向受审核方开具不符合项报告, 要求受审核方采取纠正措施。

(2) 受审核方分析不符合原因, 研究并评价应采取的纠正措施, 在此基础上提出要实施的纠正措施的建议 (应包括完成纠正措施的期限, 应明确职责)。

(3) 纠正措施实施期限一般规定为 15 天, 具体期限视各单位情况而定。

### **5.7.2 纠正措施建议的认可和批准**

(1) 纠正措施应经审核组认可, 确保其可行性及不产生新的质量、环境问题以及 OHS 风险。

(2) 纠正措施建议应经管理者代表批准。

### **5.7.3 纠正措施的实施**

纠正实施过程中如发现问题, 应及时向管理者代表提出。



#### 5.7.4 纠正措施的跟踪和验证

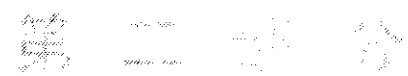
##### (1) 跟踪

- 1) 审核组成员应关心和经常过问纠正措施的完成情况。
- 2) 纠正措施执行中的问题应及时向管理者代表及有关部门反映。

##### (2) 验证。纠正措施完成后，审核员应进行验证并报告验证结果。验证内容包括：

- 1) 计划是否按规定日期完成？
- 2) 计划中的措施是否都已完成？
- 3) 完成的各项效果如何？
- 4) 实施情况是否有记录可查？
- 5) 引起的文件更改，是否按文件控制程序办理了修改手续？

如果验证发现所采取的措施没有明显效果，则应采取更有效的纠正措施。如果某些效果要更长的时间才能体现，可留作问题待下一次例行审核时再检查。



## 过程审核

对过程审核的两种模式进行详细的介绍，  
并用实例的方式演示过程审核的全过程。



# 第 6 章 过程审核综述

引言：ISO/TS16949：2002 之 8.2.2.2 条款——“制造过程审核”，强调“组织应对每一个制造过程进行审核以确定其有效性”。但怎样进行过程审核，很多企业却并不知道。一些通过 QS9000、ISO/TS16949 的企业，其过程审核也是应付认证机构而流于形式，没有起到应有的效果。为此，本章将详细讲解过程审核。

过程审核有两种典型作法：一种是国内企业常用的，可以称之为中国式过程审核；另一种是外资企业常用的。外资企业的过程审核一般按照德国《VDA6.3 过程审核》标准进行。现在大部分国内企业也开始按照德国《VDA6.3 过程审核》标准进行过程审核。

## 6.1 过程审核的涵义

过程审核是确定过程质量活动和有关结果是否符合过程质量控制的安排，以及这些安排是否有效实施并能达到过程控制目标的、系统的、独立的检查。

过程审核的目的是对过程的质量能力进行评定，使过程能达到受控和有能力，能在各种干扰因素下仍然稳定受控。通俗地讲，过程审核就是对过程是否严格按照规定的规范和措施执行的情况进行客观的审查，以评估过程控制的有效性，并对发现的问题采取改进措施，最终保证过程质量稳定受控。

## 6.2 体系、产品及过程审核间的关系

质量审核包括质量管理体系审核、产品审核和过程审核三种方式。表 6-1 对体系、过程及产品审核进行了比较。

表 6-1 体系、过程及产品审核的比较

	体系审核	制造过程审核	产品审核
目的	确定质量管理体系的符合性、有效性	对产品及其制造过程的质量能力进行评定	对产品的质量特性进行评定
范围	组织的质量管理体系所涉及的所有内容	与顾客产品制造相关的过程	生产和交付适当阶段的产品
依据	◆ ISO/TS16949 ◆ 组织的质量管理体系文件 ◆ 顾客特殊要求 ◆ 相关法律法规	◆ 过程流程图 ◆ 控制计划 ◆ 作业指导书 ◆ 检验指导书	◆ 图样 ◆ 产品标准 ◆ 产品缺陷目录及缺陷评级指导书
频次	按计划，一般一年一至两次	按计划及根据需要	按计划，一般是经常性的
审核员	质量管理体系内审员	制造过程内审员	产品内审员
相关记录	内审计划、检查表与结果、不合格项报告、内审报告	审核记录、审核报告、纠正和预防措施要求单	审核记录、审核报告、纠正和预防措施要求单

### 6.3 过程审核的对象

过程审核的对象主要是产品实现过程。当过程审核针对一个作业过程时，也称为“工序审核”。

对于 ISO/TS16949、QS9000 来说，过程审核主要是指“制造过程审核”。制造过程是指从进货检验开始到发运交付的过程。

必须指出的是，很多汽车整车厂（尤其是外资企业）都要求供应商按德国的《VDA6.3 过程审核》的要求进行过程审核。《VDA6.3 过程审核》的对象包括 A、B 两部分。

(1) A 部分——产品诞生过程。包括：

- 1) 产品开发（包括产品开发的策划与产品开发的落实）。
- 2) 过程开发（包括过程开发的策划与过程开发的落实）。

(2) B 部分——批量生产（过程）。包括：

- 1) 供方/原材料（供应商控制/进货验收）。
- 2) 生产（每道制造过程）。
- 3) 顾客关怀/顾客满意度（售后服务）。

需注意的是，不是哪个过程出了问题才去进行审核。过程审核更多地关注按过程质量策划的安排实施并处于受控状态的过程。

### 6.4 过程审核的方法

过程审核有两种典型作法：一种是国内企业常用的，可以称之为中国式过程审核；另一种是外资企业常用的。详见第 7、8 章。

## 第7章 中国企业过程审核模式

### 7.1 中国企业过程审核模式概述

#### 7.1.1 过程审核的内容

过程审核不单纯是调查过程能力水平和过程产品的实物质量，更重要的是调查分析过程质量控制的安排是否周密恰当；过程因素（5M1E——人员、设备、材料、方法、检测设备、环境）是否已经控制在允许的波动范围之内；已经受控的过程因素对产品质量的保证能力是否充分等等。

#### 7.1.2 过程审核的作用

（1）通过调查过程质量控制计划、过程指导书的实施情况与效果，评价其正确性和指导作用，明确是否需要采取纠正和预防措施。

注：过程质量控制策划的输出包括过程质量控制计划、作业指导书、工艺卡片等。

（2）了解过程因素的控制情况，从而研究因素变动与过程产品质量特性变化之间的关系，以便更经济有效地对过程因素进行控制。

（3）通过一定数量过程的质量审核，掌握质量控制活动中存在的不足问题，研究改善质量控制的方法，提高质量保证能力。

### 7.2 过程审核的准备

#### 7.2.1 年度过程审核方案的策划

组织进行年度过程审核方案的策划。策划时要考虑拟审核过程的状况、重要性，以及以往审核的结果。大型企业的过程审核可以分级组织实施，即厂级组织对关键过程、特殊过程审核，一般过程由分厂或车间组织实施。

注意：是否需要针对每一个产品的每一个工序进行审核，还是不管什么产品只按工序进行审核，应根据顾客要求及组织的自身条件决定。产品种类多时，对每个产品的每个工序进行审核是难以实现的。

年度过程审核方案的内容包括：

（1）审核目的。

（2）审核准则。过程审核的准则既有产品技术方面的要求，又有质量体系方面的要求。

1) 产品技术要求，如：

①产品规范、图样、工艺要求、技术标准等。

②过程特性、如注塑加工的压力、温度，铸造的型砂水分、铁水温度等。

2) 质量体系要求，如：

①过程质量控制计划。

②有关生产、安装、安全的规定。

③作业指导书。

④检验规程。

⑤对过程运行（包括设备和操作人员）的鉴定要求等。

(3) 受审核的过程及其所在部门。

(4) 审核频次。

审核可分为定期审核和不定期审核。定期审核多用于产量大的重要过程，多数按月或季度进行，也有半年或一年一次的，甚至更长。不定期审核是针对过程突发性质量问题或新产品而安排的，一般不列入年度计划。

一般在下列情况下，要增加审核频次：

1) 产品审核时发现产品质量连续下降。

2) 顾客多次索赔及抱怨。

3) 发生重大质量事故。

4) 生产流程、工艺更改。

5) 生产地点变更。

6) SPC 发现生产过程不稳定。

7) 关键材料供应商更换。

8) 顾客或法规新增特殊要求时。

9) 新产品小批量试生产或批量生产时。

(5) 审核时间

(6) 资源要求等。

年度过程审核方案具有灵活性，可根据产品生产情况和审核过程中得到的信息加以调整。年度过程审核方案一般由品管部经理编写，管理者代表（或总工程师/总工艺师）批准。

### 案例 7-1：年度过程审核方案

#### 2005 年度过程审核方案

##### 1. 审核目的

评价制造过程的质量控制状况，保证过程质量稳定受控。

##### 2. 受审核的过程

从进货检验开始到发运交付的所有过程。

##### 3. 审核的准则

(1) 受审核过程的过程控制计划及过程卡（或作业指导书）。

(2) 工作环境管理程序。

(3) 设施、设备管理程序。

(4) 工艺装备管理程序。

- (5) 人力资源管理程序。
- (6) 生产过程控制程序。
- (7) 质量目标管理和统计技术应用控制程序，等等。

4. 审核的时间安排

受审核的过程		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
受审区域/产品	过程范围												
公司	从进货检验开始到发运交付的所有过程	√			√			√			√		
插件车间	波峰焊过程		√			√			√			√	
电镀车间	电镀过程			√						√			
3288A 功放机	对产品生产的每个工序进行审核		√							√			

注：1. 具体的审核日期与审核内容详见每次审核的实施计划。  
2. 除 3288A 功放机按客户要求对产品生产的每个工序进行审核外，其他产品只按工序别进行审核。

编制/日期：\_\_\_\_\_ 审核/日期：\_\_\_\_\_ 批准/日期：\_\_\_\_\_

7.2.2 过程审核实施前的准备

(1) 组成审核组。品管部是过程审核的归口管理部门。在进行过程审核前，品管部经理任命审核组长和审核员，组成审核组。

审核组成员一般由质量管理、工艺、质量检验、设备、计量等部门的人员组成。审核组长一般由 QE 工程师（或 PE 工程师）担任。参与审核的人员应是与所审核的活动无直接责任的人员。

过程审核员除具备质量体系审核员的基本条件外，还必须熟悉所审核过程的技术与质量要求。最好具有工艺或质量管理实际工作经验。

(2) 收集与所审过程有关的文件和记录。

(3) 编制过程审核实施计划。审核实施计划是安排审核日程，审核人员分工等内容的文件。这个计划不同于年度审核方案，是每次审核的具体计划，由审核组长编写，品管部经理批准。

审核实施计划的内容包括：

- 1) 审核目的。
- 2) 受审核的过程。
- 3) 审核准则。
- 4) 审核组成员名单及分工情况。
- 5) 审核的时间和地点。
- 6) 日程安排。
- 7) 审核总结会议的安排。



## 8) 审核报告的分发范围和预定发布日期。

**案例 7-2: 过程审核实施计划****过程审核实施计划****1. 审核目的**

评价制造过程的质量控制状况, 保证过程质量稳定受控。

**2. 受审核的过程**

一车间 SMT 贴片作业。

**3. 审核准则**

- (1) 批量生产质量控制计划。
- (2) SMT 贴片作业通用规程。
- (3) 工作环境管理程序。
- (4) 设施、设备管理程序。
- (5) 工艺装备管理程序。
- (6) 人力资源管理程序。
- (7) 生产过程控制程序。

**4. 审核组成员**

审核组长: ××× (QE 工程师)

审核员: ××× (PE 工程师)、××× (车间主任)、××× (QA 工程师)。

**5. 审核时间**

2005 年 1 月 25 日。

**6. 审核报告发布日期及范围**

审核报告将于 2005 年 1 月 27 日发布, 发放范围为管理者代表、QA 部、PE 部、车间主管及审核组成员等。

**7. 审核日程安排及审核内容**

(1) 上午 8:00~8:30, 召开首次会议。会议的参加人员包括生产部经理、车间主任、品质部经理、PE 经理、审核组成员。

(2) 上午 8:30~10:30 在一车间审核 SMT 贴片作业。包括审核过程质量控制计划的实施情况, 审核过程因素受控情况, 审核质量记录控制情况, 审核过程能力。现场抽 100 件产品进行测试, 计算其合格率 (工艺要求的合格率为 95%)。

(3) 上午 10:30~11:00, 审核组整理审核结果, 对审核结果进行分析, 并据审核结果及时开出纠正和预防措施要求单。

(4) 上午 11:00~11:30, 召开末次会议。会议的参加人员包括生产部经理、车间主任、品质部经理、PE 经理、审核组成员及临时通知人员。

编制/日期: \_\_\_\_\_ 审核/日期: \_\_\_\_\_ 批准/日期: \_\_\_\_\_

(4) 准备过程审核检查表 (见表 7-1)。

表 7-1 过程审核检查表

产品型号		产品名称		受审过程	
审核员		审核日期		受审区域	
序号	审核项目	参考文件	审核内容	审核结果记录	备注
一、审核控制计划的实施情况					
1	控制计划	(略)	检查控制计划对该过程质量控制活动的安排是否存在漏洞或不当之处?		
			检查过程操作人员是否掌握了该过程的质量控制要求,并听取他们对本过程质量控制的意见		
			与控制计划配套的技术文件、管理文件与质量控制文件是否已经齐全?是否是有效版本,有否不明确、不恰当之处?		
			控制计划有无产品和过程的特殊特性的控制要求?是否执行?		
			控制计划中的反应计划是否得到实施?		
			综合评价控制计划的可行性与正确性		
二、审核过程因素受控情况					
1	人的因素	(略)	是否持证上岗?有否经验?技能掌握否?		
			上岗前是否接受过上岗培训?有无过程质量控制的知识?		
			是否熟悉本岗位的作业文件并能掌握其要求?		
			是否认真执行作业文件的规定?		
			作业效率高低如何?		
			有无问题意识?质量意识?安全生产意识?环境保护意识?		
			工作安置适合否?		
			是否能正确使用与工作有关的设备和计量器具?		
			对设备和计量器具的日常保养做得如何?		
			员工是否能自觉维护生产环境的整齐与清洁?		
			质量意识和工作责任心、工作积极性如何?		
			人员是否充足?有无人员定额要求?		
			生产过程中人员的临时顶岗如何处理?		
			是否开展了个人提案制度?		
			有无人员奖励制度?		
是否给员工经常培训的机会?					

(续)

产品型号		产品名称		受审过程	
审核员		审核日期		受审区域	
序号	审核项目	参考文件	审核内容	审核结果记录	备注
2	设备因素	(略)	过程所用设备的选择、使用是否恰当?		
			对特殊过程使用的设备、是否预先进行设备能力认可? 是否进行连续的过程参数监控?		
			有无生产能力		
			有无工序能力		
			设备上有无安全保护装置?		
			现场检查设备、工装的精度是否满足要求		
			有无设备、工装使用方面的作业指导书?		
			有无异常声音?		
			配置是否适当?		
			数量上是否不足?		
			设备的维修保养和管理情况如何? 日常保养、定期保养是否按规定执行?		
			整理、整顿是否良好?		
			点检充分否?		
			有无做好设备易损件、备件的准备工作和管理工作?		
			工装设计是否适宜?		
			工装检定、维护保养情况如何?		
			工位器具、模具、切削工具等管理情况如何?		
			不用的工位器具、模具、切削工具等如何管理?		
3	材料因素	(略)	是否有设备异常预警系统? 如何控制?		
			作业者是否熟悉设备、工装的使用?		
			原材料、辅料、外购外协件、毛坯、半成品等是否合格?		
			如有因生产急需来不及验证而放行材料的情况, 是否对这些材料进行了明确标识和记录?		
			有否防止混料、混批的控制措施?		
			不合格品如何处理?		
			废品、余料、返修件如何管理? 有无隔离区、标识、返修工位等?		

(续)

产品型号		产品名称		受审过程	
审核员		审核日期		受审区域	
序号	审核项目	参考文件	审核内容	审核结果记录	备注
3	材料因素	(略)	怎样防止物料搬运、贮存时磕碰划伤、损坏或变质?		
			对过程用的辅助材料有无管理措施?		
			物料的流动是否通畅?		
			产品标识、检验和试验状态的标识及移植是否符合有关规定?		
			能否对物料做到适当的追溯?		
			有无浪费问题?		
			是否合用?		
			是否便于取拿?		
			是否配置得当?		
4	作业方法	(略)	是否有切实可行的工艺操作规程?		
			评审工艺文件上的工艺参数是否合理、优化? 是否与控制计划保持一致?		
			对产品和过程的特殊特性的控制, 工艺文件有无体现?		
			包装作业有无指导书?		
			现场使用的工艺文件是否齐全、统一、清晰? 是否有效版本?		
			能否防止文件误用?		
			作业标准修订否?		
			操作方法安全否?		
			是否为制造优质产品的方法?		
			是否为高效率的方法?		
			前、后工序的衔接是否良好?		
			选用控制图的过程是否明确了控制图的使用方法?		
			是否按文件正确操作?		
5	环境因素	(略)	当过程对环境的温度、湿度、噪声、通风、清洁度、照明等有要求时, 检查现场是否符合要求?		
			通道、地面、毛坯堆放、工位器具是否符合过程控制要求?		
			车间环境是否适于产品与工作, 以免污染、损伤、混批、混料或发生差错?		

(续)

产品型号		产品名称		受审过程		
审核员		审核日期		受审区域		
序号	审核项目	参考文件	审核内容	审核结果记录	备注	
5	环境因素	(略)	对文明生产有哪些规定,做得如何?			
			安全防护措施是否有效?			
			有无定置管理的规定,效果如何?			
			预防保护措施(如防止磕、碰、划、伤、锈等)是否有效?			
			对质量特性起重要作用的辅助设施,如生产用的水、压缩空气、电、化学用品等的控制是否规范?			
			过程特有的环境要求 $\times \times \times$ , 是否得到合理控制?			
6	检测因素	(略)	检测手段的配置是否符合过程质量的要求?			
			过程所用检验和测量设备的检定、校准是否按规定周期实施?			
			是否带有表明其校准状态的合适的标志?			
			与特殊特性有关的测量系统是否进行了MSA?			
			检验、测量和试验设备是否正确使用、保管?			
			是否按检验文件的规定进行检验工作?			
			一旦发现过程所用的检测设备偏离校准状态时,是否评定经其检验和试验结果的有效性?			
7	过程管理	(略)	车间管理层是否定期检查工艺纪律、现场文明生产、设备保养状况等?			
			是否有针对性地组织和开展QC小组活动?			
			是否建立了对不合格品处置,纠正和预防措施有效性评价的监督机制?执行得如何?			
			是否对SPC控制图数据进行了分析?管理层是否知道各过程的过程能力和生产能力?			
			有无过程生产定额数据?有无过程物料消耗定额数据?			
			PPAP实施得如何?			

(续)

产品型号		产品名称		受审过程	
审核员		审核日期		受审区域	
序号	审核项目	参考文件	审核内容	审核结果记录	备注
7	过程管理	(略)	是否对生产过程中的质量问题采取了纠正措施?		
			是否建立了生产数据分析系统, 并利用分析结果采取预防措施?		
			是否对设备检修记录、过程能力分析记录、SPC 控制图记录、停工待料记录、停工记录、不合格品记录、出货拖延记录、物料报废记录等进行了分析, 并利用分析结果采取了预防措施?		
			批次管理如何执行? 生产现场有无实施看板管理?		
			生产现场有无 100% 交付能力? 有无应急措施?		
			如何控制人员出勤率和缺勤率?		
			如何控制生产成本?		
三、检查质量记录控制情况					
1	质量记录控制	(略)	质量记录是否齐全?		
			记录的字迹是否清晰、真实?		
			是否按要求正确填写?		
			是否存在随意涂改情况?		
			是否对质量记录进行整理、分析?		
			质量记录是否保存得当?		
四、过程能力检查					
1	过程质量目标实现情况	(略)	与过程有关的质量目标是否达到?		
2	过程能力检查	(略)	抽 $\times \times$ 件产品进行检测, 查其合格率是否符合规定要求 (如质量目标的要求)?		
			查看现场的 SPC 控制图, 判断过程是否受控?		
			与特殊性有关的过程是否进行了过程能力研究?		
			收集数据, 计算过程能力指数, $C_{pk} \geq 1.33$ 或 $PPM \leq 577$ (计数)?		

(5) 通知与受审过程有关的部门。审核组长在审核前 3~5 天, 与受审核过程有关的部门领导接触, 协商确定审核的具体时间, 受审核部门的陪同人员, 以及审核中双方关心的其他问题等, 以使审核工作顺利进行。商妥后, 即发出书面审核通知。

## 7.3 过程审核的实施

### 7.3.1 首次会议

审核开始前, 一般要召开首次会议, 可根据不同情况确定首次会议的时间和内容。通常对外部的过程审核和针对事件(如质量事故)进行的审核, 都需召开首次会议; 而按计划进行的例行内部过程审核, 是否举行首次会议则较为灵活, 一般只在第一次进行过程审核时需要。

首次会议的主要内容有:

- (1) 介绍参加人员。
- (2) 说明审核的目的和原因, 以便让所有与会人员得到相同信息, 更好地进入角色。
- (3) 解释审核程序(确定过程范围、检查表、审核方法、现场实施)和支持条件(如责任分工、在审核时需脱岗的人员等)。
- (4) 澄清与会人员的疑问。

### 7.3.2 现场审核

#### 1. 现场审核的注意事项

- (1) 现场审核时, 一般按照事先准备好的检查表逐项审核, 也可进行随机性提问和检查, 也可视需要增加新的检查内容。
- (2) 可以 5W1H 方式提问, 特别是多采用为什么(Why)来提问, 有利于对过程的控制安排进行深入分析。
- (3) 在检查过程中, 通过提问尽可能将现场人员纳入审核过程中来。
- (4) 审核时应随时记录所发现的该过程的优点和不足之处。
- (5) 为避免在末次会议上发生冲突, 应尽可能在现场澄清不明之处, 并与受审核方达成共识。
- (6) 审核时若发现严重的缺陷, 应要求过程负责人采取紧急补救措施。

#### 2. 现场审核的主要内容

审核组到达现场后的主要审核活动有:

- (1) 审核过程质量控制计划的实施情况
  - 1) 调查过程质量控制计划对该过程质量控制活动的安排是否存在漏洞或不当之处。然后, 再调查(考察)过程操作人员是否掌握该过程的质量控制要求, 并听取他们对本过程质量控制的意见。
  - 2) 调查过程应有的技术文件、管理文件与质量控制文件是否已经齐全, 是否是有效版本, 有否不明确、不恰当之处。然后再考察过程操作人员对这些文件规定是否理解和接受, 观察其是否认真执行, 也要听取他们对这些文件的意见和要求。

3) 综合评价过程质量控制计划的可行性与正确性,评价过程操作人员对质量控制要求的理解和执行程度。

(2) 审核过程因素受控情况。对过程因素进行调查、分析、评价是过程审核的关键环节。过程因素的审核,是从过程控制的有效性出发,对影响过程的人、机、料、法、测、环(5M1E)等因素是否符合过程质量控制文件的要求,进行核实和评价。在此基础上,从质量控制和质量保证的角度进一步进行分析,验证过程质量活动和有关结果是否符合质量控制计划的安排,从而保证过程制品的符合性质量。

1) 审核人的因素。主要是审核过程的操作者适应本岗位质量控制要求的情况。

①视行业或质量控制需要,要求有操作证或相应的培训资格考核认可;其能力要胜任本岗位的工作。

②上岗前接受过上岗培训,接受过岗位质量管理知识教育,特别是过程质量控制知识的教育。

③熟悉本岗位的作业文件并能掌握其要求。

④认真执行作业文件的规定。

⑤能正确使用与工作有关的设备和计量器具。

⑥质量意识和工作责任心、工作积极性等。

审核时要注意操作者应熟练掌握过程的质量要求及操作程序;严格按照图样、工艺规程、技术要求或作业指导书进行加工;懂得本过程的控制手段与方法。

审核的方法是询问、观察、了解其掌握质量控制程度及贯彻执行情况。审核还可从操作人员培训记录、工艺纪律检查及操作者自检或自控记录中取得信息。

当过程的结果不能通过其后的检验和试验验证时,如过程缺陷在使用后才能暴露出来,这些特殊过程的操作者应经专门的培训和(或)经资格考核,考核合格才能上岗操作。审核时要检查这些人员的技能是否符合要求。

2) 审核设备因素。

①过程所用设备的选择、使用是否恰当,设备综合加工能力如何?

②设备的维修保养和管理情况如何?日常保养、定期保养是否按规定执行?

③有无做好设备易损件的准备工作和管理工作?

④工装设计是否适宜?工装检定、维护保养情况如何?

⑤工位器具、模具、切削工具等管理情况如何?

⑥是否有设备异常预警系统?如何控制?

⑦现场检查设备、工装的精度、是否满足要求?

审核时要注重过程使用合适的设备并有适宜的环境;对设备进行适当的维护,以保持过程能力;对特殊过程更应对设备预先进行设备能力认可,并通过连续的过程参数监控,以证实设备满足规定要求。

3) 审核材料因素。投入本过程的原材料、毛坯或前道过程流转过来的在制品,以及过程使用的辅助材料等都在审核范围之内。

①有否防止混料的控制措施?

②怎样防止物料磕碰划伤、损坏或变质?

③对过程用的辅助材料有无管理措施?



④物料的流动是否通畅？

⑤产品标识与检验和试验状态的标识是否符合有关规定？

审核时要注意过程加工前，原材料、辅料、外购外协件、毛坯、半成品等是否合格，确保未经检验或验证合格的产品不投入本过程使用或加工。如有因生产急需来不及验证而放行情况时，应检查该材料是否有明确标识和记录。

#### 4) 审核工艺方法因素

①审核质量控制文件的正确性与指导作用；评审工艺文件上的工艺参数是否合理、优化。

②文件的质量要求明确，没有不可操作的地方，与相邻过程的接口清楚。

③按文件正确操作。

④现场使用的工艺文件是否齐全、统一、清晰？

⑤选用控制图的过程应明确控制图的使用方法。

审核时要注意被审核过程应具有切实可行的工艺操作规程（作业指导书、检验规程、操作守则或其他文件化程序）；文件要做到齐全、统一、正确、清楚、注意文件的有效版本、防止误用；所采用工艺方法能否保证过程制品质量特性。

#### 5) 审核环境因素。

①当过程对环境的温度、湿度、清洁度、光照度等有要求时，检查现场是否符合要求。

②通道、地面、毛坯堆放、工位器具是否符合过程控制要求。

③对文明生产有哪些规定，做得如何？

④安全防护措施是否有效？

⑤有无定置管理的规定，效果如何？

⑥预防保护措施（如防止磕、碰、划、伤、锈等）是否有效？

审核时要注意对质量特性起重要作用的辅助设施对过程质量的影响，如生产用的水、压缩空气、电、化学用品等的控制，以确保其对过程质量的影响最小。对质量有影响的环境条件，除温度、湿度、清洁度、照明外，还有噪声、振动、油雾等，要视过程的具体情况进行验证。

#### 6) 审核检测因素

①检测手段的配置是否符合过程质量的要求。

②过程所用检验和测量设备的检定、校准是否按规定周期实施。

③与特殊特性有关的测量系统是否进行了MSA？

④检验、测量和试验设备是否正确使用、保管。

⑤是否按检验文件的规定进行检验工作？

审核时要注意过程要求测量任务与所选用检验、测量和试验设备所具有准确度和精密度相一致；这些检测设备按规定进行校准和调整，并带有表明其校准状态的合适的标志或经批准的识别记录。特别注意一旦发现过程所用检测设备偏离校准状态时，是否评定经其检验和试验结果的有效性。

(3) 检查质量记录。过程作业记录包括作业人员操作过程记录，自检记录，以及检验人员检验记录，这些记录应符合有关文件的规定。

过程审核重视历史信息分析。应将过程中的质量记录、统计控制图表（如果有的话），

与这次审核的实际结果进行对比，以提高审核的有效性。

(4) 审核过程能力。过程能力是过程处于控制状态下的实际加工能力。

一般采用直接测定过程在制品的方法确定过程能力。一般按以下步骤进行：

1) 抽样。由审核组对被审核的过程随机抽取在制品的子样若干。抽样总量应根据生产批量大小、检测难度、适用判断（考虑足够的容量）等情况决定。为便于比较，每次在对该过程同类产品进行审核时，所抽取的总量应相对稳定。

2) 检测。由审核人员或委托检验人员，根据质量特性值或技术标准值的要求进行检测，并记录在“过程能力审核记录表”上。审核人员和检测人员均应在记录表上签字。

3) 判断。根据检测结果，计算过程能力指数，判断过程能力的等级，提出处理意见。

对单件、小批量生产或属于产品破坏性检测试验等特殊情况，可不计算过程能力指数，但应将过程在制品的测试结果与规定的要求相比较，观测其是否在规定的界限内。

注：过程能力测定方法除了上面的“测定产品法”外，还有以下方法，企业可根据行业的特点选用：

(1) 直接测定法。对过程使用的设备装置的质量特性直接用仪器测定数值。如机械行业检查机床是否达到满足质量要求的精度，医学、食品工业测定无菌室是否达到指标等。

(2) 差错分析法。通过差错统计分析，达到调查过程能力的目的，如不合格率、缺陷数统计。

(3) 预测法。有些行业如化工、医药业等，其后大规模生产的工艺是由试验室研究发展起来的，如果试验室的条件在大量生产时能满足，则在一定程度上可证实其过程能力。

### 3. 审核结果的整理分析

在召开审核总结会议前，审核组应对审核结果进行整理分析。

(1) 过程中存在的问题或过程失控的分析。如果过程存在问题或过程失控，就应对影响过程质量的因素（5M1E）进行检查，找出导致过程质量异常的主导因素，并就此提出纠正措施建议。

(2) 其他信息分析。

1) 管理者对存在问题的态度。

2) 两次过程审核期间发生的质量事故，相关部门的责任有多大，领导的态度如何？

3) 两次过程审核期间发生的质量问题的纠正措施实施情况。

4) 纵向比较。与上次过程审核比，过程质量管理是进步了，还是退步了。

(3) 总结质量工作优缺点。对受审过程涉及的部门作出好的、基本上好的、问题较多的、有待改进等结论性意见。

### 7.3.3 召开末次会议

现场审核结束后，应召开末次会议，向与被审核过程有关的部门通报审核情况，并与这些部门一起讨论、分析过程审核中发现的问题。在此基础上，确定要采取的改进措施及其责任部门。会后，审核员根据会议的决定，向有关责任部门发出“纠正和预防措施要求单。”

## 7.4 过程审核报告

### 7.4.1 过程审核报告的内容

过程审核员在审核结束后，要向管理者代表（或总工程师/总工艺师）、品管部等有关部门提出过程审核报告。

审核报告要经审核组长签字批准。

过程审核报告的内容应包括：

- (1) 审核的范围和目的。
- (2) 审核计划的实施情况、审核组成员、受审核方代表、审核日期。
- (3) 审核准则。
- (4) 过程质量控制计划的实施情况及评价。
- (5) 过程因素的控制情况及评价。
- (6) 过程状态、过程能力（包括实物质量）的总体分析。
- (7) 观察到的不合格项目。
- (8) 特定领域的优缺点。
- (9) 审核结论。
- (10) 对纠正措施完成的时限要求。
- (11) 过程改进的建议。
- (12) 审核报告发放范围。发放范围一般为：与受审核过程有关的部门、管理者代表、PE（工艺部门）经理、总工程师、品管部经理。
- (13) 审核组长签字批准。

### 7.4.2 过程审核报告编写时的注意事项

- (1) 审核报告只对审核过程中或末次会议上曾讨论的项目进行描述。
- (2) 对审核中发现的问题的描述要具体，如问题发生的地点、时间、当事人、涉及的文件号、记录号等；文字要简明扼要。
- (3) 要提及审核中发现的特别好或特别差的方面。
- (4) 审核报告中应避免：
  - 1) 面谈中言及的机密。
  - 2) 末次会议未谈及的事情。
  - 3) 主观意见。
  - 4) 模糊不清的论述。
  - 5) 引发争论的语句文词。
- (5) 过程审核检查表作为过程审核报告的附件。

### 7.4.3 审核报告的发放和存档

审核报告发放时，应要求接受人在分发清单上签收。审核报告应交由规定的保管责任人

存档。应注意后续工作（如纠正措施验收等）产生的相关文件的存档。

### 案例 7-3：过程审核报告

#### 过程审核报告

##### 1. 审核目的

评价制造过程的质量控制状况，保证过程质量稳定受控。

##### 2. 受审核的过程

一车间 SMT 贴片作业。

##### 3. 审核准则

- (1) SMT 控制计划。
- (2) SMT 贴片作业通用规程。
- (3) 工作环境管理程序。
- (4) 设施、设备管理程序。
- (5) 工艺装备管理程序。
- (6) 人力资源管理程序。
- (7) 生产过程控制程序。
- (8) 车间质量目标。

##### 4. 审核组成员

审核组长：×××（QE 工程师）。

审核员：×××（PE 工程师）、×××（车间主任）、×××（QA 工程师）。

##### 5. 审核时间

2006 年 1 月 25 日。

##### 6. 审核实施情况

(1) 过程质量控制计划、过程作业指导书实施情况的审核。过程质量控制计划得到了严格的执行，产品和过程特殊特性的控制完全遵循了控制计划的规定。

过程质量控制活动的安排恰当，文件齐全并具有可操作性，操作者能够理解并且认真执行这些文件。

##### (2) 过程因素受控情况的审核

1) 人员状况的审核。SMT 贴片作业共有 15 个作业人员，1 个检验人员、均为关键过程作业人员。这些人员已按规定进行了培训，持证上岗。

现场工人操作娴熟，对各自岗位的工作很熟悉，有良好的质量意识，有良好的现场质量控制知识。

##### 2) 设备完好状态审核。车间主要的设施、设备有：(略)

按设备完好状态的标准对所有设备进行了检查，设备的主要技术参数××××均在允许误差之内，设备运转正常。

车间按《设施、设备管理程序》、《工艺装备管理程序》的要求，对设备、工装进行了日常维护和定期维护。设备档案、资料齐全，记录完整。

3) 材料因素的审核。投入贴片作业的零部件、辅料均经过检验。审核中发现货架上外观类似的电容器未作好产品标识, 不易区分。

4) 作业方法的检查。作业指导书要求明确, 均为有效版本, 作业员、检验员均能按作业指导书的要求开展工作。

5) 工作环境检查。现场物料未按定位图要求摆放。审核中发现货架上摆放有工人的工作服 ( $\times \times \times$  文件明确规定工作服要放在指定的衣柜中), 检验状态标识也未作好。

6) 检测工作的检查。检测工具配置合理。检测工具均在校准有效期内, 检测作业指导书能正确指导检验员进行检查。

(3) 过程质量记录的检查。过程质量记录及时、清晰、完整, 没有乱涂乱改情况, 符合规定要求。

(4) 过程能力、过程目标的审核。

1) 抽 100 件产品进行检测, 合格品为 96 件、合格率为 96%, 超过了工艺要求的合格率 (95%)。

2) 过程能力计算。现场分析 SMT 贴片温度控制图, 得出  $C_{pk} = 1.52$ , 过程能力满足顾客要求。

#### 7. 审核结论及改进建议

SMT 贴片过程基本受控, 但还存在下列问题:

(1) 现场环境存在混乱问题。建议一车间对现场环境进行一次整理、整顿、清扫活动。为了保持现场环境的整洁, 建议一车间就现场环境的管理作出规定并实施。

审核组已就此问题向一车间发出了“纠正与预防措施要求单”。

(2) 有缺少标识的现象, 提请一车间注意并改进。

就本次审核提出的纠正措施, 望有关部门尽快拿出计划并实施。

#### 8. 审核报告发布范围

本审核报告发布范围为管理者代表 (或总工程师/总工艺师)、QA 部、PE 部、车间主管及审核组各成员。

组长:  $\times \times \times$  (QE 工程师)

2006.1.26

## 7.5 过程审核中纠正措施的跟踪管理

针对过程审核中发出的“纠正和预防措施要求单”, 各责任部门应立即组织有关人员进行分析研究, 并采取相应的纠正和预防措施。

审核员要对纠正和预防措施的实施情况进行跟踪验证, 并将验证结果上报品管部经理、管理者代表 (或总工程师/总工艺师)。

## 第 8 章 外资企业过程审核模式

### 8.1 外资企业过程审核模式概述

外资企业的过程审核一般按照德国《VDA6.3 过程审核》标准进行。现在大部分国内企业也开始按照德国《VDA6.3 过程审核》标准进行过程审核。

《VDA6.3 过程审核》的对象包括 A、B 两部分。

(1) A 部分——产品诞生过程。包括：

- ①产品开发（包括产品开发的策划与产品开发的落实）。
- ②过程开发（包括过程开发的策划与过程开发的落实）。

(2) B 部分——批量生产（过程）。包括：

- ①供方/原材料（供应商控制/进货验收）。
- ②生产（每道制造过程）。
- ③顾客关怀/顾客满意度（售后服务）。

需注意的是，不是那些过程出了问题，才去进行审核。过程审核更多地关注按过程质量策划的安排实施并处于受控状态的过程。

### 8.2 过程审核的内容

#### 8.2.1 产品诞生过程的审核

##### 1. 产品开发的审核

(1) 产品开发策划的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- 1) 是否已明确顾客对产品的要求？
- 2) 是否编写了产品开发计划，并确定了目标值？
- 3) 是否策划并落实了产品开发所需的资源？
- 4) 是否了解并确定了对产品的要求？
- 5) 是否进行了产品开发可行性研究？
- 6) 是否已计划/已具备项目开发所需的资源条件（人员、技术等）？

(2) 产品开发落实的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- 1) 是否进行了 DFMEA 分析，并确定了改进措施？
- 2) 项目运作过程中，是否对 DFMEA 进行了补充更新？已确定的措施是否已落实？
- 3) 是否制订了质量控制计划？

4) 是否具有各阶段所要求的认可/合格证明?

5) 是否已具备所要求的产品开发能力?

## 2. 过程开发的审核

(1) 过程开发策划的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

1) 是否了解并明确对产品的要求?

2) 是否已编制过程开发计划,并确定了目标值?

3) 是否已策划并落实了批量生产的资源?

4) 是否了解并考虑到了对生产过程的要求?

5) 是否已计划/已具备项目开发所需的人员与技术条件?

6) 是否已开展了 PFMEA,并确定了改进措施?

(2) 过程开发落实的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

1) 项目运作过程中,是否对 PFMEA 进行了补充更新?已确定的措施是否已落实?

2) 是否制订了质量控制计划?

3) 是否具有各阶段所要求的认可/合格证明?

4) 批量生产前,是否进行了在批量生产条件下的试生产?

5) 生产文件和检验文件是否齐全、完整?

6) 是否已具备所要求的批量生产能力?

## 8.2.2 批量生产(过程)的审核

### 1. 供方/原材料(供应商控制/进货验收)的审核

主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

(1) 是否仅允许已认可的且具有质量能力的合格供方供货?

(2) 能否确保供方所供产品的质量达到供货协议的要求?

(3) 是否对供货实物的质量进行评价?与要求有偏差时是否采取了措施?

(4) 是否与供方就产品与过程的持续改进商定质量目标,并付诸落实?

(5) 批量供货的产品是否得到了批量生产认可?

(6) 对顾客提供的产品,是否严格按与顾客商定的方法进行管理?

(7) 原材料库存量、库存状况是否适合于生产要求?

(8) 对原材料/余料的入库和贮存是否进行了适当控制?

(9) 员工是否得到了相应的岗位培训?

### 2. 生产(每道制造过程)的审核

生产过程是由一个个子过程(工序)构成的,对生产过程的审核,也就是对每个工序的审核。

工序的审核是通过审核工序要素来实现的。工序要素包括:人员/素质、生产设备/工装、运输/搬运/贮存/包装、缺陷分析/纠正措施/持续改进。

(1) 人员/素质的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- 1) 是否明确了员工监控产品质量/过程质量的职责和权限?
- 2) 是否明确了员工对生产设备/生产环境进行管理的职责和权限?
- 3) 能否确保员工具有完成所交付任务的能力和素质?
- 4) 是否有包括顶岗规定的人员配置计划?
- 5) 是否采用了提高员工工作积极性的方法?

(2) 生产设备/工装的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- 1) 生产设备/工装是否满足产品特定的质量要求?
- 2) 监测设备是否能有效地监控质量要求?
- 3) 生产工位、检验工位是否符合要求?
- 4) 生产文件和检验文件中是否标出所有的重要技术要求并坚持执行?
- 5) 是否备有产品调整/更换时所必要的辅助器具?
- 6) 是否进行了批量生产认可? 是否记录了调整参数和偏差的情况?
- 7) 是否检查了纠正措施实施的有效性?

(3) 运输/搬运/贮存/包装的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- 1) 产品数量/生产批次的大小是否按需求确定? 是否有目的地运往下道工序?
- 2) 产品/零件是否按要求贮存? 运输方式/包装方法是否根据产品/零件的特性确定?
- 3) 废品、返修件和调整件以及车间内的剩余材料是否坚持分别贮存并标识?
- 4) 整个物流是否能确保不混批、不混料并保证可追溯性?
- 5) 模具/工具、工装、检测和试验设备是否按要求贮存和管理?

(4) 缺陷分析/纠正措施/持续改进的审核。主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- 1) 是否完整地记录质量数据/过程数据, 并具有可评定性?
- 2) 是否用统计技术分析质量数据/过程数据, 并由此制订改进措施?
- 3) 在产品要求/过程要求有偏差时, 是否分析原因、采取纠正措施并验证纠正措施的有效性?
- 4) 是否定期进行产品审核和过程审核?
- 5) 对产品和过程是否进行持续改进?
- 6) 是否确定了产品和过程的目标值, 是否对目标的达成进行监控?

### 3. 顾客关怀/顾客满意度(售后服务)的审核

主要就下面几个问题提问并进行现场核实。提问的要求/说明、要点见表 8-1。

- (1) 发货时产品是否满足了顾客的要求?
- (2) 如何保证对顾客的服务?
- (3) 对顾客抱怨能否快速反应并确保产品供应?
- (4) 与质量要求有偏差时, 是否进行缺陷分析并实施改进措施?
- (5) 执行有关任务的员工是否具备所需的素质?



表 8-1 过程审核提问要求/说明、要点

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
<b>A. 产品诞生过程</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品诞生过程中的产品开发、过程开发应按产品质量策划环的四个步骤（策划、落实、分析、改进）进行</li> <li>◆ 在产品诞生的各个阶段中有关部门之间的合作和始终如一的工作态度是落实产品批量投产所有要求的必要前提</li> <li>◆ 在产品诞生过程初期，必须了解顾客的所有要求、市场发展趋势、标准和法规，并且要考虑其在产品诞生过程中所发生的变化。要保证这些内容能持续转化到主过程和辅助过程中去</li> <li>◆ 以设计评审的方式，按规定的时间间隔来跟踪已确定的阶段目标的落实。需注意的是，偏差和更改需求往往也会造成目标的改变</li> <li>◆ 产品诞生过程中坚持并正确地应用风险分析方法和数值评价方法，有助于识别偏差和采取必要的纠正措施。这些对成本优化和成本控制很重要</li> <li>◆ 所有参与开发项目的员工要具备良好的业务素质 and 办事能力。他们在产品诞生过程的所有阶段始终如一的工作态度是满足顾客所有要求、做好高质量水准批量生产的先决条件</li> </ul>				
<b>1. 产品开发的策划</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在报价阶段，就必须根据顾客要求、法规规定制定新产品策划纲要。接受委托后，要将策划纲要具体化，制订出产品开发计划</li> <li>◆ 在产品开发计划中必须说明所有要求的任务、需达到的目标值与进度时间表</li> <li>◆ 产品要求通常高于顾客要求，必须对其仔细地分析并转化为详细的技术要求</li> <li>◆ 对所有的要求不断地重新观察。可能还需在策划过程中对这些要求进行必要的更改</li> </ul>				
1. 产品开发的策划	1.1 是否已明确顾客对产品 的要求？	对需开发的产品，必须了解顾客对其的所有要求， 并将其转化到开发工作中去	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 图样、标准、规范、产品建议书</li> <li>◆ 物流运输方案</li> <li>◆ 技术供货条件、检验规范</li> <li>◆ 质量协议、目标协议</li> <li>◆ 重要的产品特性/过程特性</li> <li>◆ 订货文件（包括零件清单和发货期）</li> <li>◆ 法规/规章</li> <li>◆ 用后处置计划、环保要求</li> </ul>	

1. 产品开发的策划	1.2 是否编写了产品开发计划, 并确定了目标值?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 必须明确规定直至批量投产前的所有活动, 包括与供方有关的活动</li> <li>◆ 必须从顾客要求的条款中得出目标值, 并在相应的阶段实现这些目标值</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 成本</li> <li>◆ 进度安排: 策划认可、采购认可、更改停止、样件 (样车)、试生产、批量生产起始时间</li> <li>◆ 资源调查</li> <li>◆ 目标值的确定与监控</li> <li>◆ 定期向企业领导汇报</li> <li>◆ 同步工程小组</li> </ul>	
	1.3 是否策划并落实了产品开发所需的资源?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 所需的资源必须在报价阶段就要考虑到。在正式接受委托后, 应将这些数据精确化</li> <li>◆ 当要求有更改时, 根据需要, 要重新进行资源调查, 并配齐必备的资源</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 人员素质</li> <li>◆ 缺勤时间</li> <li>◆ 全过程时间</li> <li>◆ 房屋、场地 (用于试制及开发的样件制造)</li> <li>◆ 模具/设备</li> <li>◆ 试验/检验/实验室装置</li> <li>◆ CAD、CAM、CAE</li> </ul>	
	1.4 是否了解并确定了对产品的要求?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 通过跨部门合作/行业水准比较 (Benchmarking) 来了解产品的要求, 可使用 QFD (质量功能展开)、DOE (实验设计) 等方法</li> <li>◆ 既往的经验与未来的期望必须予以考虑</li> <li>◆ 产品的要求必须与市场要求和顾客期望相适应, 产品必须具有竞争力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 企业目标</li> <li>◆ 同步工程</li> <li>◆ 可靠的设计/受控的过程</li> <li>◆ 定期的顾客/供方会谈</li> <li>◆ 重要的特性、法规要求</li> <li>◆ 功能尺寸</li> <li>◆ 安装、装车尺寸</li> <li>◆ 材料</li> </ul>	

(续)

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
1. 产品开发的策划	1.5 是否进行了产品开发可行性研究?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 对已知的要求必须通过跨部门合作来检查其开发的可行性</li> <li>◆ 顾客要求在此具有重要意义</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 设计</li> <li>◆ 质量</li> <li>◆ 生产设备、资源</li> <li>◆ 特殊特性 (顾客特殊要求)</li> <li>◆ 企业目标</li> <li>◆ 规定、标准、法规</li> <li>◆ 环境承受能力</li> <li>◆ 进度安排</li> <li>◆ 目标成本</li> </ul>	
	1.6 是否已计划/已具备项目开发所需的资源条件 (人员、技术等)?	在项目开始前, 应对人员素质与必备资源的要求进行调查, 并在项目计划中说明	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 项目领导、项目策划小组/职责</li> <li>◆ 具有相应素质的人员</li> <li>◆ 通信方式 (数据远程传送)</li> <li>◆ 在策划期间来自/发向顾客的信息 (定期碰头、会议)</li> <li>◆ 模具/设备</li> <li>◆ 试验/检验/实验室装置</li> <li>◆ CAD、CAM、CAE</li> </ul>	

## 2. 产品开发的落实

- ◆ 在产品开发的落实阶段, 必须实施产品策划时确定的各项任务, 必须识别和考虑到可能出现的更改
- ◆ 项目负责人/项目领导承担的一项重要任务, 就是及早地把各项工作接口与各项任务有机地联系起来
- ◆ 出现的问题必须尽快向管理者汇报, 必要时也要向顾客汇报
- ◆ 在落实过程中, 每个适当阶段必须进行设计评审。如果不能达到预定目标, 则应采取纠正措施, 付诸实施并监控其有效性

2. 产品开发的落实	2.1 是否进行了 DFMEA 分析, 并确定了改进措施?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 通过跨部门的合作及与顾客和供方的合作, 清楚地了解产品风险, 并用合适的措施不断降低产品风险</li> <li>◆ 对于复杂零部件或整套功能系统, 使用系统 SFMEA 很有意义</li> <li>◆ 可与顾客商定, 使用其他类似的分析技术</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求/产品建议书</li> <li>◆ 功能、安全性、可靠性、易维修性、重要特性</li> <li>◆ 环保要求</li> <li>◆ 各有关部门的参与</li> <li>◆ 试验结果</li> <li>◆ 通过过程 PFMEA 确定的针对产品的特定措施</li> </ul>	
	2.2 项目运作过程中, 是否对 DFMEA 进行了补充更新? 已确定的措施是否已落实?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 对产品和过程的更改必须由项目负责人进行评定。必要时必须进行新的 FMEA 分析</li> <li>◆ 在措施落实后也要对 DFMEA 补充更新, 使其符合现状</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 重要参数、重要特性、法规要求</li> <li>◆ 功能、装配尺寸</li> <li>◆ 材料</li> <li>◆ 环保要求</li> <li>◆ 运输 (企业内部/外部)</li> <li>◆ 通过过程 PFMEA 确定的针对产品的特定措施</li> </ul>	
	2.3 是否制订了质量控制计划?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 质量计划必须包括该产品从样件 (样车) 到批量生产阶段的总成、组件、部件、零件、材料及生产过程</li> <li>◆ 质量计划是一个动态文件, 必须为新产品制订质量计划并在产品有更改时对其补充更新, 使其符合现状</li> <li>◆ 一般必须为下列阶段制订质量计划:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 样件 (样车) 阶段: 这是一个描述在样件 (样车) 制造阶段所必须进行的尺寸、材料及功能检验的文件 (若顾客要求)</li> <li>2) 批量生产前阶段/与过程开发的接口: 这是一个描述在样件 (样车) 制造以后, 批量生产前所必须进行的尺寸、材料及功能检验文件</li> </ol> </li> </ul>	质量计划必须详细说明下列内容: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 确定并标识出重要的特性</li> <li>◆ 制订检验和试验流程</li> <li>◆ 配置设备和装置</li> <li>◆ 及时地预先配备测量技术</li> <li>◆ 在产品实现的适当阶段进行的检验</li> <li>◆ 验收标准</li> </ul>	

(续)

236

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
2. 产品开发的落实	2.4 是否具有各阶段所要求的认可/合格证明?	对每个零件、总成和配套件都必须进行认可/合格验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品试验 (例如: 整机试验、功能试验、寿命试验、环境模拟试验等)</li> <li>◆ 样件状态</li> <li>◆ 小批量试生产样件</li> <li>◆ 试制时的制造设备和检验装置/检验器具</li> </ul>	
	2.5 是否已具备所要求的产品开发能力?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 应从报价核算和预规划方案中得出所要求的产品开发能力</li> <li>◆ 这一产品开发能力必须具备或在相应的进度计划中明确规划并能按时落实</li> <li>◆ 必须在项目实施中准备好所需要的资源</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 具有相应素质的人员</li> <li>◆ 缺勤时间</li> <li>◆ 全过程时间</li> <li>◆ 房屋、场地</li> <li>◆ 试验装置</li> <li>◆ 样件 (样车) 试制</li> <li>◆ 模具/设备</li> <li>◆ 试验/检验/实验室装置</li> </ul>	

## 3. 过程开发的策划

- ◆ 在报价阶段就必须根据顾客要求进行产品生产的基础策划, 接受委托后应将其具体化, 并制订出过程开发计划
- ◆ 必须考虑现有的技术能力和人员能力。要预先考虑扩大生产能力规模的计划
- ◆ 在细化各项任务、目标及进度时, 要通过跨部门合作把各接口部门联接起来, 并明确规定各项任务及职责
- ◆ 当顾客要求或法规要求更改时, 生产过程的策划和实施要作出相应的更改。这一更改可能要求对策划过程重新考虑

3. 过程开发的策划	3.1 是否了解并明确对产品的要求?	必须明确了解对产品的要求, 并将其转化到策划工作中去	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 法规、标准、规章</li> <li>◆ 物流方案</li> <li>◆ 技术供货条件</li> <li>◆ 质量协议/目标协议</li> <li>◆ 重要特性</li> <li>◆ 材料</li> <li>◆ 用后处理、环境保护</li> </ul>	
------------	--------------------	----------------------------	--	--

3. 过程开发的策划	3.2 是否已编制过程开发计划，并确定了目标值？	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 过程开发计划是项目计划的一部分，并与产品开发计划相互关联</li> <li>◆ 过程开发计划中必须明确规定直至批量投产前的所有活动</li> <li>◆ 应从要求条款中得出相应目标值，并在规定的阶段达到这一目标值</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 成本</li> <li>◆ 进度安排：策划认可/采购认可</li> <li>◆ 样件（样车）/试生产、批量生产</li> <li>◆ 资源调查</li> <li>◆ 提供生产/检验设备、软件、包装</li> <li>◆ 更改的保证方案（批量生产起始时的问题等）</li> <li>◆ 物流/供货方案</li> <li>◆ 目标值的确定和监控</li> <li>◆ 定期向企业领导汇报</li> </ul>	
	3.3 是否已策划并落实了批量生产的资源？	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 所要求的资源必须在报价阶段已调查并考虑到了。在正式接受委托后，这些数据必须精确化</li> <li>◆ 在要求有更改时，根据需要，重新进行资源调查，并配齐必备的资源</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 原材料的可提供性</li> <li>◆ 具有相应素质的人员</li> <li>◆ 缺勤时间/停机时间</li> <li>◆ 全过程时间/单台设备（装置）产量</li> <li>◆ 房屋、场地</li> <li>◆ 设备、模具、生产/检验设备、辅助工具、实验室设备</li> <li>◆ 运输器具、周转箱、仓库</li> <li>◆ CAM（计算机辅助制造）、CAQ（计算机辅助质量管理）</li> </ul>	

(续)

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
3. 过程开发的策划	3.4 是否了解并考虑到了对生产过程的要求?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 通过跨部门合作来了解对生产过程的要求, 可使用例如 QFD (质量功能展开)、DOE (实验设计) 等方法</li> <li>◆ 既往的经验和未来的期望必须予以考虑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 法规要求</li> <li>◆ 能力验证</li> <li>◆ 设备、模具/工装及检验、试验设备的适合性</li> <li>◆ 生产工位布置/检验工位布置</li> <li>◆ 搬运、包装、贮存、标识</li> </ul>	
	3.5 是否已计划/已具备项目开发所需的人员与技术条件?	在项目开始前, 要对人员素质与必备的资源要求进行调查, 并在项目计划中说明	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 项目领导、项目策划小组/职责</li> <li>◆ 具有相应素质的人员</li> <li>◆ 设备、模具/工装、生产设备、检验试验设备、辅助工具</li> <li>◆ 通信方式 (例如: 数据远程传送)</li> <li>◆ 在策划期间来自/发向顾客的信息 (定期碰头、会议)</li> <li>◆ CAM、CAQ</li> </ul>	
	3.6 是否已开展了 PFMEA, 并确定了改进措施?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 通过跨部门的合作以及与顾客和供方的合作, 清楚地了解过程风险, 并用合适的措施不断降低过程风险</li> <li>◆ 对于复杂零部件或整套功能系统, 使用系统 SFMEA 很有意义</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 所有生产工序 (包括供方的)</li> <li>◆ 顾客要求、功能</li> <li>◆ 重要参数/重要特性</li> <li>◆ 可追溯性</li> <li>◆ 环保要求</li> <li>◆ 运输 (企业内部/外部)</li> <li>◆ 各有关部门的参与</li> <li>◆ 由 DFMEA 得出的生产过程特定措施</li> </ul>	

<p>4. 过程开发的落实</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在过程开发的落实阶段，必须实施所有在过程策划时确定的任务（过程开发计划）。必须识别和考虑到可能出现的更改</li> <li>◆ 为了项目管理、项目跟踪，项目负责人必须及早地把各工作接口与各项任务联系起来</li> <li>◆ 出现问题时，必须尽快向管理者汇报，必要时也要向顾客汇报</li> <li>◆ 在实施过程中，在适当的阶段应进行评审。如果不能达到预定的目标，则应确定纠正措施，并监控其有效性</li> </ul>				
4. 过程开发的落实	<p>4.1 项目运作过程中，是否对 PFMEA 进行了补充更新？已确定的措施是否已落实？</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品和过程的更改必须由项目负责人进行评定</li> <li>◆ 必要时，应与 FMEA 小组商讨进行新的分析</li> <li>◆ 在措施落实后要 PFMEA 补充更新，使其符合现状</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 各生产工序（包括供方的）</li> <li>◆ 重要参数/重要特性、法规要求</li> <li>◆ 安装尺寸</li> <li>◆ 材料</li> <li>◆ 可追溯性</li> <li>◆ 环保要求</li> <li>◆ 运输（企业内部/外部）</li> <li>◆ 由 DFMEA 得出的生产过程特定措施</li> </ul>	
	<p>4.2 是否制订了质量控制计划？</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 质量计划应包括该产品的总成、组件、部件、零件和材料及其生产过程</li> <li>◆ 质量计划是一个动态文件。应为新过程/产品制定质量计划并在过程/产品有更改时补充更新，使其符合现状</li> <li>◆ 一般必须为下列阶段制订质量计划：               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 批量生产前阶段：这是一个描述在小批量生产阶段必须进行的尺寸、材料及功能检验的文件</li> <li>2) 批量生产阶段：描述在批量生产时必须注意的包括产品特性、过程特性、过程控制措施及检验和测量系统在内的汇总文件</li> </ol> </li> </ul>	<p>质量计划一般包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 确定并标识出重要特性</li> <li>◆ 制订检验流程计划</li> <li>◆ 配置设备和装置</li> <li>◆ 及时地预先配备测量技术</li> <li>◆ 在产品实现的适当阶段进行的检验</li> <li>◆ 验收标准</li> </ul>	



(续)

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
4. 过程开发的落实	4.3 是否具有各阶段所要求的认可/合格证明?	每个零部件、组件、配套件、生产设备和检验器具必须进行认可/验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品试验 (例如: 整机试验、功能试验, 寿命试验, 环境模拟试验)</li> <li>◆ 批量前样件 (产品样机)、零批量样件 (设计样机)</li> <li>◆ 首批样品</li> <li>◆ 重要产品特性/过程特性的能力证明</li> <li>◆ 物流运输方案 (通过试发货运输了解包装适宜性)</li> <li>◆ 模具、机器、设备、检测设备</li> </ul>	
	4.4 批量生产前, 是否进行了在批量生产条件下的试生产?	为了及时对所有的生产要素和影响进行评估, 并在必要时加以纠正, 需要进行试生产, 以使批量生产中能避免生产瓶颈和质量损失	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 确定最小生产数量</li> <li>◆ 过程能力调查</li> <li>◆ 检具能力调查</li> <li>◆ 生产设备批量生产时的成熟性 (测量记录)</li> <li>◆ 首批样品检验</li> <li>◆ 搬运、包装、标识、贮存</li> <li>◆ 人员素质</li> <li>◆ 作业指导书、检验指导书</li> <li>◆ 生产工位布置/检验工位布置</li> </ul>	

4. 过程开发的落实	4.5 生产文件和检验文件是否齐全、完整?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产文件、检验文件应齐全, 足以指导生产</li> <li>◆ 过程参数/检验特性原则上都要注明公差</li> <li>◆ 生产文件和检验文件必须放置在生产工位/检验工位</li> <li>◆ 过程中如有偏差, 应将所采取的措施记录并存档</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 过程参数 (例如: 压力、温度、时间、速度)</li> <li>◆ 机器/模具/辅助器具的数据</li> <li>◆ 检验规范 (重要特性、监测设备、方法, 频次)</li> <li>◆ 过程控制图的控制限</li> <li>◆ 机器能力验证、过程能力验证</li> <li>◆ 操作说明</li> <li>◆ 作业指导书</li> <li>◆ 检验指导书</li> <li>◆ 缺陷发生状况的即时信息</li> </ul>	
	4.6 是否已具备所要求的批量生产能力?	从报价核算及现时的过程开发计划中可得知所需的能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 原材料可提供性</li> <li>◆ 具有相应素质的人员</li> <li>◆ 缺勤时间/停机时间</li> <li>◆ 全过程时间/单台设备 (装置) 产量</li> <li>◆ 房屋、场地</li> <li>◆ 设备、模具、生产/检验设备、辅助工具、实验室装置</li> <li>◆ 运输器具、周转箱、仓库</li> </ul>	

(续)

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
<b>B. 批量生产过程</b>				
◆ 批量生产过程受控的必要条件是坚持不懈地将产品诞生过程中所要求的一切措施付诸落实				
◆ 在考虑顾客要求的前提下，企业必须在自己的生产线上，根据产品供货以及产品使用中的信息对生产过程进行不断的评定和改进				
◆ 让顾客在质量、价格和服务方面满意的必要条件是在所有生产过程中以顾客为导向地对待工作				
◆ 实物质量是由“人、机、料、法、环”及精益生产方式、低仓储量和人员素质高低而决定的				
◆ 每个员工应通过独立识别产品和过程的缺陷来履行其职责。改进措施应由本人负责落实或主动提出建议				
◆ 运用合适的方法对过程和过程流程不断地进行评价，分析缺陷，实施合适的纠正措施，使其保持并改善过程能力，以满足所有的要求				
◆ 为了保持并提高顾客满意程度，企业有义务在交付以后还要观察其产品，积极与顾客合作，尽早发现故障与缺陷，这是长期恪守信用与顾客合作的基础				
<b>5. 供方/原材料</b>				
◆ 向顾客供货时间（例如：即时供货）及流转周期的缩短，直接影响到采购周期。这就要求具备一套畅通无阻、万无一失的配套体系，因为如遇到缺陷和供货问题通常难以另找其他货源或用其他材料来替代				
◆ 当中间库存量小或没有中间库存时，数量问题与物流问题将会直接导致生产线停产				
◆ 受审企业有责任和义务与其供方一起保证其所供产品/材料的生产过程受控，并保证所有与顾客有关的重要特性的过程能力达到预期要求。为此企业必须进行内部过程审核和产品审核				
◆ 已制定的质量保证措施和持续改进措施的有效性必须加以验证				
5. 供方/原材料	5.1 是否仅允许已认可的且具有质量能力的合格供方供货？	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 在确定供方前，要了解其质量体系的审核结果（认证/审核）</li><li>◆ 在批量生产时，必须保证只从合格的供方采购</li><li>◆ 要重视实物质量的评价结果</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 供方会谈/定期服务</li><li>◆ 质量能力审核，例如：审核结果/认证证书</li><li>◆ 实物质量评定（质量/成本/服务）</li></ul>	

5. 供方/原材料	5.2 能否确保供方所供产品的质量达到供货协议的要求?	在供货协议中明确提出供货的质量	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 检验的可能性 (实验室和监测设备)</li> <li>◆ 内部/外部检验</li> <li>◆ 顾客提供的检具/测量辅具</li> <li>◆ 图样/订货要求/规范</li> <li>◆ 质量保证协议</li> <li>◆ 检验方法、检验流程、检验频次的商定</li> <li>◆ 主要缺陷的分析</li> <li>◆ 能力验证</li> </ul>	
	5.3 是否对供货实物的质量进行评价? 与要求有偏差时是否采取了措施?	定期对供方的质量能力与实物质量进行检查, 按零件记录在供清单中并进行评定。与要求有偏差时要制订改进计划, 并对计划的落实情况进行验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 质量会谈纪要</li> <li>◆ 改进计划的商定与跟踪</li> <li>◆ 改进后零件的检验记录和测量记录</li> <li>◆ 对主要缺陷/有问题供方的分析评定</li> </ul>	
	5.4 是否与供方就产品与过程的持续改进商定质量目标, 并付诸落实?	应与供方就产品与过程的持续改进商定质量目标, 并付诸落实	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 工作小组 (由各相关部门组成)</li> <li>◆ 确定质量、价格及服务的可测量目标, 例如: 在提高过程受控状态的同时降低检验成本</li> <li>◆ 减少废品 (内部/外部)</li> <li>◆ 减少在制品量</li> <li>◆ 提高顾客满意程度</li> </ul>	

(续)

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
5. 供方/原材料	5.5 批量供货的产品是否得到了批量生产认可?	新的/更改的产品/过程在批量投产前, 必须对供方的所有产品进行认可	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 装机样件的认可、试验认可</li> <li>◆ 符合要求的首批样品检验报告</li> <li>◆ 对重要特性的能力验证</li> <li>◆ 安全数据表及安全准则 (CE)</li> <li>◆ 可靠性分析评定</li> <li>◆ 重复鉴定试验 (对实施改进措施的样品进行)</li> </ul>	
	5.6 对顾客提供的产品, 是否严格按与顾客商定的方法进行管理?	对顾客提供的产品的管理要求必须取自于质量协议, 并坚决贯彻 由顾客提供的产品可以是: ——服务 ——模具/工装, 检验、测量和试验设备 ——包装 ——产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 控制、验证、贮存、运输、确保质量与性能</li> <li>◆ 在出现缺陷或丢失情况时的信息交流</li> <li>◆ 质量文件 (质量现状, 质量历史)</li> </ul>	
	5.7 原材料库存量、库存状况是否适合于生产要求?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在过程策划时要考虑原材料的库存量</li> <li>◆ 库存状况应适合于生产要求, 当要求有更改时, 可重新进行需求分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 看板/准时化生产 (JIT)</li> <li>◆ 贮存成本</li> <li>◆ 原材料出现瓶颈时的应急计划 (紧急战略)</li> <li>◆ 先进先出 (FIFO)</li> </ul>	

5. 供方/原材料	5.8 对原材料/余料的入库和贮存是否进行了适当控制?	应对原材料/余料的入库和贮存进行适当控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 包装</li> <li>◆ 标识 (可追溯性/检验状态/加工状态/使用状态)</li> <li>◆ 仓库管理系统</li> <li>◆ 先进先出 (FIFO)</li> <li>◆ 秩序与清洁</li> <li>◆ 气候条件</li> <li>◆ 防损伤/防污染</li> <li>◆ 防混批/防混料</li> <li>◆ 隔离库 (设置并使用)</li> </ul>	
	5.9 员工是否得到了相应的岗位培训?	对有关员工进行岗位培训, 包括从事下列工作的人员: —— 供方的选择、评价、提高 —— 产品检验、测量和试验 —— 贮存/运输 —— 物流	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品/规范/顾客的特殊要求</li> <li>◆ 标准/法规</li> <li>◆ 包装</li> <li>◆ 加工</li> <li>◆ 评价方法 (例如: 审核、统计)</li> <li>◆ 质量技术 (例如: 8D 方法, 因果图)</li> <li>◆ 外语</li> </ul>	8D: 指实施纠正措施的 8 个步骤和要求

#### 6. 生产

- ◆ 此要素中的所有提问适用于每一生产过程 (工序)
- ◆ 产品生产过程的每道工序都必须使其技术和人员素质达到所策划的要求, 并加以监控。应从经济性的角度进行持续改进
- ◆ 生产过程的重点是员工素质、过程设备/检测器具的适用与改进、与所生产零件的特性相适应的运输和贮存
- ◆ 所有活动的依据是顾客对每种产品及其生产过程的要求。应尽早识别顾客的要求并使其转化到生产过程中去
- ◆ 顾客的零缺陷要求是贯穿所有加工工序的主线, 企业管理者必须为此创造必备的先决条件
- ◆ 企业内部过程中的顾客/供方关系具有特殊的意义。每道工序的员工必须承担起高度的自我责任, 通过质量环和 QCC 小组不断改进
- ◆ 产品生产中的所有更改都应通知顾客, 由顾客决定需要采取什么措施或是否需要重新进行认可

(续)

246

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
6. 生产	6.1 人员/素质 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 管理者的任务是选择具备相应素质的岗位人员，注意保持其素质，并将其培养成“多面手”</li> <li>◆ 应对员工是否具备承担产品和过程任务的能力进行验证</li> <li>◆ 应让员工了解顾客的要求和质量目标。应使他们认识到自己所承担的质量责任，认识到自己工作的相关性和重要性</li> <li>◆ 生产过程中岗位的顶替人员也必须具备与上述相同的素质</li> </ul>			
6.1 人员/素质	6.1.1 是否明确了员工监控产品质量/过程质量的职责和权限？	应明确员工监控产品质量/过程质量的职责和权限	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 参与改进项目</li> <li>◆ 自检</li> <li>◆ 过程认可/点检（设备点检/首件检验/末件检验）</li> <li>◆ 过程控制（理解控制图）</li> <li>◆ 停止生产的权利</li> </ul>	
	6.1.2 是否明确了员工对生产设备/生产环境进行管理的职责和权限？	应明确员工对生产设备/生产环境进行管理的职责和权限	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 整齐和清洁</li> <li>◆ 运行/报请维修与保养</li> <li>◆ 零件准备/贮存</li> <li>◆ 检测设备的使用、检定和校准</li> </ul>	
	6.1.3 能否确保员工具有完成所交付任务的能力和素质？	员工应具有完成所交付任务的能力和素质	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 过程上岗指导/培训/资格证明</li> <li>◆ 产品及其可能发生缺陷的知识</li> <li>◆ 对安全生产/环境意识的指导</li> <li>◆ 关于处理“具有特殊要求的零件”的指导</li> <li>◆ 资格证明（例如：焊工证书、视力测定、机动车驾驶证）</li> </ul>	
	6.1.4 是否有顶岗人员的配置计划？	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在人员配置计划中要考虑缺勤因素（病假/休假/培训）</li> <li>◆ 对顶岗人员应确保其素质符合岗位要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产班次计划（按任务单）</li> <li>◆ 素质证明</li> <li>◆ 工作分析/时间核算</li> </ul>	

6. 生产	6.1 人员/素质	6.1.5 是否采用了提高员工工作积极性的方法?	通过针对性的信息(宣传)促进员工的参与意识,从而提高质量意识	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 质量信息(目标值/实际值)</li><li>◆ 改进建议</li><li>◆ 志愿行动(培训,质量小组)</li><li>◆ 低病假率/高出勤率</li><li>◆ 对质量改进的贡献</li><li>◆ 自我评定</li></ul>	
	6.2 生产设备/工装 <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 所配备的生产设备必须能满足产品的质量要求,必须能达到并保持所要求的过程能力。检测、试验设备也应如此</li><li>◆ 在重新开始生产时应特别注意:<ul style="list-style-type: none"><li>——根据产品来设置生产工位和检验工位</li><li>——生产前进行产品和过程的点检认可</li><li>——了解前期生产的质量和过程数据,落实已确定的改进措施</li></ul></li></ul>				
	6.2 生产设备/工装	6.2.1 生产设备/工装是否满足产品特定的质量要求?	生产设备/工装应满足产品特定的质量要求	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 对重要特性/过程参数进行设备能力调查/过程能力调查<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 重要参数要强行控制/调整</li><li>◆ 在偏离设定值时报警(例如:声光报警、自动断闸)</li><li>◆ 上/下料装置</li><li>◆ 模具/设备/机器的保养维修状态(包括有计划的维修)</li></ul></li></ul>	
6.2.2 监测设备是否能有效地监控质量要求?		监测设备应能有效地监控质量要求	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 可靠性试验、功能试验、耐腐蚀试验<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 测量精确度/检具能力调查</li><li>◆ 数据采集和分析</li><li>◆ 检具校准的证明</li></ul></li></ul>		



(续)

248

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
6. 生产 6.2 生 产设备/工 装	6.2.3 生产工位、检验工 位是否符合要求?	工作环境条件(包括返工/返修工位)必须适合于产 品及其工作内容,以避免污染、损伤、混批、混料/发 生差错	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 人机工程学</li> <li>◆ 照明(尤其是对外观件的检 查)</li> <li>◆ 整齐和清洁</li> <li>◆ 环境保护</li> <li>◆ 零件搬运</li> <li>◆ 安全生产</li> </ul>	
	6.2.4 生产文件和检验文 件中是否标出所有的重要技 术要求并坚持执行?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产文件和检验文件中应标出所有的重要技术要 求并坚持执行</li> <li>◆ 原则上应标明过程参数、检验和试验特性的公差</li> <li>◆ 生产工位和检验工位必须具有相应的生产文件和 检验文件</li> <li>◆ 偏差情况与采取的措施必须记录存档</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 过程参数(例如:压力、温 度、时间、速度等)</li> <li>◆ 机器/模具/辅具的标识(模具 号、机器号)</li> <li>◆ 检验规范(重要特性, 检验、 测量和试验设备、方法、频次)</li> <li>◆ 过程控制图的控制限</li> <li>◆ 机器能力证明和过程能力证明</li> <li>◆ 操作说明</li> <li>◆ 作业指导书</li> <li>◆ 检验指导书</li> <li>◆ 发生缺陷时的信息</li> </ul>	
	6.2.5 是否备有产品调整 /更换时所必要的辅助器具?	应备有产品调整/更换时所必要的辅助器具	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 调整计划</li> <li>◆ 调整辅助装置/比较辅助装置 的方法</li> <li>◆ 灵活的模具更换装置</li> <li>◆ 极限标样</li> </ul>	

6. 生产	6.2 生产设备/工装	6.2.6 是否进行了批量生产认可？是否记录了调整参数和偏差的情况？	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ “批量生产认可”是指按批量订单对生产起始（首次/重新）的认可</li> <li>◆ 产品和过程的认可是必要的，必须由权威人员按验收准则进行书面认可</li> <li>◆ 必须解决在产品策划/过程策划和/或以前批量生产中认识到的问题</li> <li>◆ 认可检验必须按明确的检验指导书进行，以确保重复性</li> <li>◆ 如果在抽样后继续进行生产，则应将样件认可前生产的产品隔离</li> <li>◆ 返修应纳入认可过程</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 新产品、产品更改</li> <li>◆ 停机/过程中断</li> <li>◆ 修理、更换模具</li> <li>◆ 更换材料（例如：换炉号/批号）</li> <li>◆ 生产参数更改</li> <li>◆ 首件检验并记录存档</li> <li>◆ 实际参数</li> <li>◆ 工作岗位的整齐和清洁</li> <li>◆ 包装</li> <li>◆ 模具与检验、测量和试验设备的认可/更改状态</li> </ul>	
		6.2.7 是否检查了纠正措施实施的有效性？	纠正措施涉及到整个生产过程链——从原材料到交付顾客使用。在实施纠正措施后必须对其实效进行检查、验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 风险分析（过程 PFMEA）/缺陷分析</li> <li>◆ 审核后提出的改进计划</li> <li>◆ 给责任者提供的信息</li> <li>◆ 内部/外部的接口会谈</li> <li>◆ 内部抱怨</li> <li>◆ 顾客抱怨</li> <li>◆ 顾客调查</li> </ul>	
	6.3 运输/搬动/贮存/包装 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 生产流程之间应该不断地相互协调，只能按与顾客商定的需求来生产。以免造成不必要的中间库存</li> <li>◆ 零件的生产状态与检验状态应进行标识并易于识别。应特别注意对废品与返修品的标识</li> <li>◆ 整个过程链中使用的贮存和运输方法应与顾客商定，使其符合具体产品的需要，且不允许对产品造成损害</li> <li>◆ 模具、生产装置和检验装置在较长期停产时必须进行充分的保养并防止损伤，以保证重新使用时不需要很长的准备时间</li> </ul>				

(续)

过程/要素		提问	要求/说明	考虑要点	备注
6. 生产	6.3 运输/搬运/贮存/包装	6.3.1 产品数量/生产批次的大小是否按需求确定? 是否有目的的运往下道工序?	产品数量/生产批次的大小应按需求合理确定。应有目的的将产品运往下道工序	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 足够、合适的运输器具</li> <li>◆ 定置库位</li> <li>◆ 最小库存/无中间库存</li> <li>◆ 看板管理</li> <li>◆ 准时化生产</li> <li>◆ 先进先出</li> <li>◆ 仓库管理</li> <li>◆ 更改状态</li> <li>◆ 向下道工序只供合格件</li> <li>◆ 产量记录/统计</li> <li>◆ 信息流</li> </ul>	
		6.3.2 产品/零件是否按要求贮存? 运输方式/包装方法是否根据产品/零件的特性确定?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品/零件应按要求贮存。运输方式/包装方法应根据产品/零件的特性确定</li> <li>◆ 直接向生产设备厂家供应材料/外购件时必须同时考虑 5.7 和 5.8 的要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 贮存量</li> <li>◆ 防损伤</li> <li>◆ 零件定置</li> <li>◆ 整齐/清洁/不超装 (库存场地/周转箱)</li> <li>◆ 控制贮存周期</li> <li>◆ 环境影响</li> </ul>	
		6.3.3 废品、返修件和调整件以及车间内的剩余材料是否坚持分别贮存并标识?	废品、返修件和调整件以及车间内的剩余材料应坚持分别贮存并标识	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 隔离库, 隔离区</li> <li>◆ 对存放废品、返修件和调整件的容器加以标识</li> <li>◆ 缺陷产品和缺陷特性</li> <li>◆ 标识</li> <li>◆ 确定生产过程中不合格品的分离/返修工位</li> </ul>	

6. 生产	6.3 运输/搬运/贮存/包装	6.3.4 整个物流是否能确保不混批、不混料并保证可追溯性?	鉴于产品风险, 必须确保从供方至顾客整个过程链的可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 零件标识</li> <li>◆ 工作状态、检验状态和使用状态的标识</li> <li>◆ 炉号/批号标识</li> <li>◆ 有效期</li> <li>◆ 清理无效标识</li> <li>◆ 有关零件、生产数据的工作指令</li> </ul>	
		6.3.5 模具/工具、工装、检测和试验设备是否按要求贮存和管理?	在用的、不用的和未经认可的模具/工装、设备、检具都应按要求贮存和管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 防损贮存 (防锈处理)</li> <li>◆ 整齐和清洁</li> <li>◆ 定置存放</li> <li>◆ 发放管理</li> <li>◆ 环境影响</li> <li>◆ 标识</li> <li>◆ 明确的认可状态与更改状态</li> </ul>	
	6.4 缺陷分析/纠正措施/持续改进 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 企业有责任在持续不断的产品观察和过程观察中, 识别与顾客要求和顾客期望之间存在的偏差, 并通过适当的措施加以消除</li> <li>◆ 在所有生产过程中使用预防手段, 应用必要的统计技术, 通过持续改进来满足顾客对零缺陷的要求</li> <li>◆ 每一项改进的前提是详细地进行缺陷分析, 找出缺陷的真实原因。针对真正的原因, 要制订合适的纠正措施。要对纠正措施的有效性进行跟踪验证</li> <li>◆ 在持续改进和排除缺陷时, 过程的负责人及其所在部门必须参与, 并对顾客满意程度自负其责</li> </ul>				

(续)

过程/要素		提问	要求/说明	考虑要点	备注
6. 生产	6.4 缺陷分析/纠正措施/持续改进	6.4.1 是否完整地记录质量数据/过程数据,并具有可评定性?	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 应完整地记录质量数据/过程数据,使其具有可评定性</li><li>◆ 应能出具全部的质量数据和过程数据以验证是否满足要求,并确保其可评定性(如连续性、可比性)</li><li>◆ 特殊事件(如设备故障、停机)必须记录存档</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 原始记录</li><li>◆ 缺陷收集卡</li><li>◆ 控制图</li><li>◆ 数据收集</li><li>◆ 过程参数的记录装置(例如:温度、时间、压力)</li><li>◆ 设备停机</li><li>◆ 参数更改</li><li>◆ 停电</li></ul>	
		6.4.2 是否用统计技术分析质量数据/过程数据,并由此制订改进措施?	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 应使用统计技术分析质量数据/过程数据,并由此制订改进措施</li><li>◆ 确定问题的责任部门。由责任部门负责制订改进措施并实施</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 过程能力</li><li>◆ 缺陷种类/缺陷频次</li><li>◆ 缺陷成本</li><li>◆ 过程参数</li><li>◆ 废品/返修件</li><li>◆ 隔离通知/分选</li><li>◆ 节拍/流转时间</li><li>◆ 可靠性/失效特征</li><li>◆ 可使用的方法有,例如:<ul style="list-style-type: none"><li>——SPC</li><li>——排列图</li><li>——因果图</li></ul></li></ul>	
		6.4.3 在产品要求/过程要求有偏差时,是否分析原因、采取纠正措施并验证纠正措施的有效性?	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 在出现产品偏差/过程偏差时,必须立即采取措施(例如:隔离、分选、通知)以确保符合规定的要求</li><li>◆ 要弄清失效的真正原因,要对纠正措施的有效性进行验证</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ 补充的尺寸、材料检验、功能检验及耐久检验</li><li>◆ 因果图</li><li>◆ 田口方法</li><li>◆ FMEA/缺陷分析</li><li>◆ 过程能力分析</li><li>◆ 质量小组活动</li><li>◆ 8D方法</li></ul>	

6. 生产	6.4 缺陷分析/纠正措施/持续改进	6.4.4 是否定期进行产品审核和过程审核?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 应定期进行产品审核和过程审核</li> <li>◆ 应制定产品审核和过程审核的审核计划</li> <li>审核原因（时机）有：               <ul style="list-style-type: none"> <li>——新项目/新过程/新产品</li> <li>——未满足质量要求（内部/外部）</li> <li>——验证是否符合质量要求</li> <li>——指出改进的潜力</li> </ul> </li> <li>◆ 必须把偏差情况报告给责任者。应对改进措施进行跟踪验证</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客要求</li> <li>◆ 重要特性</li> <li>◆ 功能</li> <li>◆ 过程参数/过程能力指数</li> <li>◆ 标识，包装</li> <li>◆ 确定的过程工序/工艺流程</li> </ul>	
		6.4.5 对产品和过程是否进行持续改进?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 应对产品和过程进行持续改进</li> <li>◆ 根据质量、成本、服务诸方面的知识去调查分析改进的潜力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 成本优化</li> <li>◆ 减少浪费（例如：废品和返修）</li> <li>◆ 改进过程受控状态（例如：进行工艺流程分析）</li> <li>◆ 优化更换装备时间、提高设备利用率</li> <li>◆ 降低流转时间</li> <li>◆ 降低库存量</li> </ul>	
		6.4.6 是否确定了产品和过程的目标值，是否对目标的达成进行监控?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 应确定产品和过程的目标值，应对目标的达成进行监控</li> <li>◆ 目标实现后，应适时提出新目标</li> <li>◆ 目标应明确且可实现</li> <li>◆ 应保证目标的适应性，目标的实现应有助于提高竞争力</li> <li>◆ 必要时应确定特别措施对目标加以落实</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 人员的出勤率、缺勤率</li> <li>◆ 已生产数量</li> <li>◆ 质量数据（例如：缺勤率、审核结果）</li> <li>◆ 流转时间</li> <li>◆ 缺陷成本</li> <li>◆ 过程特性值（例如：过程能力指数）</li> </ul>	

(续)

254

过程/要素	提问	要求/说明	考虑要点	备注
7. 服务/顾客满意程度 ◆ 顾客要求产品在进一步加工或使用时无缺陷并满足质量要求。为此，企业在产品供货后也要提供服务，以便能尽早了解与顾客要求和顾客期望之间的偏差，并通过实施改进措施使顾客保持满意或重新达到满意 ◆ 要达到顾客满意，就必须为顾客提供良好的服务。这一任务必须由具有相应素质的人员承担，并在企业所有有关层次和部门中推进 ◆ 企业必须保证，在出现问题时要快速反应，并确保提供符合顾客质量要求的产品				
7. 服务/顾客满意程度	7.1 发货时产品是否满足了顾客的要求？	◆ 必须考虑所有的要求，特别是顾客对企业评价（审核）时的要求	◆ 质量协议 ◆ 发货审核 ◆ 耐久试验（调查失效状况） ◆ 贮存/下单加工/零件准备/发货 ◆ 功能检验 ◆ 检验/测量设备的合格状态 ◆ 商定的检验、测试方法 ◆ 产品规范的适应性（符合当前的要求）	
	7.2 如何保证对顾客的服务？	◆ 应保证为顾客各职能部门提供对口服务的人员的权限 ◆ 为顾客提供优质服务能提高积极合作的形象 ◆ 企业有义务对其产品从诞生阶段到使用阶段进行观察，并在必要时加以改进	◆ 顾客访问的纪要，必要时根据纪要制订相应的措施 ◆ 产品使用的知识 ◆ 产品故障的有关知识 ◆ 落实新的要求 ◆ 关于改进措施的通知 ◆ 关于产品更改/过程更改/移地生产（包括供方）的通知 ◆ 首批样品送检/重新送样（试制样品/批量生产样品） ◆ 关于偏离要求的信息	

7. 服务/顾客满意程度	7.3 对顾客抱怨能否快速反应并确保产品供应?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 在过程策划时就必须制定方案以保证意外情况下的产品供应。必须确保批量生产时此方案的可操作性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 应急计划</li> <li>◆ 分选能力和反应时间</li> <li>◆ 设备、特种设备/工装和模具的更改可能性</li> <li>◆ 调动外部力量</li> </ul>	
	7.4 与质量要求有偏差时, 是否进行缺陷分析并实施改进措施?	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 与质量要求有偏差时, 应进行缺陷分析并实施改进措施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 进行分析的可能性 (实验室、检验/试验装置、人员)</li> <li>◆ 对缺陷特性的排列图分析</li> <li>◆ 各有关部门 (内部/外部) 的介入</li> <li>◆ 应用排除问题的方法 (例如: 8D 报告)</li> <li>◆ 解决样品偏差</li> <li>◆ 修订产品规范</li> <li>◆ 检查有效性</li> </ul>	
	7.5 执行有关任务的员工是否具备所需的素质?	执行有关任务的员工应具备所需的素质和知识	<p>主要指负责下列工作的人员, 例如:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 顾客服务</li> <li>◆ 产品检验</li> <li>◆ 贮存/运输</li> <li>◆ 物流</li> <li>◆ 缺陷分析</li> </ul> <p>必须具有有关知识, 例如:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 产品/产品规范/顾客的特定要求</li> <li>◆ 标准/法规</li> <li>◆ 加工/使用</li> <li>◆ 评价方法 (例如: 审核、统计)</li> <li>◆ 质量技术 (例如: 8D 方法, 因果图)</li> <li>◆ 外国语</li> </ul>	



## 8.3 过程审核的准备

### 8.3.1 年度过程审核方案的策划

组织要进行年度过程审核方案的策划，策划时要考虑拟审核过程的状况、重要性，以及以往审核的结果。大型企业的过程审核可以分级组织实施，即厂级组织对关键过程、特殊过程审核，一般过程由分厂或车间组织实施。

注意，是否需要针对每一个产品的每一个工序进行审核，还是不管什么产品只按工序进行审核，应根据顾客要求及组织的自身条件决定。产品种类多时，对每个产品的每个工序进行审核是难以实现的。

年度过程审核方案的内容包括：

- (1) 审核目的。
- (2) 审核准则。

过程审核的准则既有产品技术方面的要求，又有质量体系方面的要求。

1) 产品技术要求，如：

- ①产品规范、图样、工艺要求、技术标准等。
- ②过程特性，如注塑加工的压力、温度，铸造的型砂水分、铁水温度等。

2) 质量体系要求，如：

- ①过程质量控制计划。
- ②有关生产、安装、安全的规定。
- ③作业指导书。
- ④检验规程。
- ⑤对过程运行（包括设备和操作人员）的鉴定要求等。

(3) 受审核的过程及其所在部门。

(4) 审核频次。

审核可分为定期审核和不定期审核。定期审核多用于产量大的重要过程，多数按月或季度进行，也有半年或一年一次的，甚至更长。不定期审核是针对过程突发性质量问题或新产品而安排的，一般不列入年度计划。

一般在下列情况下，要增加审核频次：

- ①产品审核时发现产品质量连续下降。
- ②顾客多次索赔及抱怨。
- ③发生重大质量事故。
- ④生产流程、工艺更改；降低成本时。
- ⑤生产地点变更。
- ⑥SPC 发现生产过程不稳定。
- ⑦关键材料供应商更换。
- ⑧顾客或法规新增特殊要求时。
- ⑨新产品小批量试生产或批量生产时。

⑩公司内部机构提出要求时。

(5) 审核时间。

(6) 资源要求等等。

年度过程审核方案具有灵活性，可根据产品生产情况和审核过程中得到的信息加以调整。

年度过程审核方案一般由品管部经理编写，管理者代表（或总工程师/总工艺师）批准。

案例 8-1：年度过程审核方案

2005 年度过程审核方案

1. 审核目的

对过程的质量能力进行评定，使过程能达到受控和有能力的，能在各种干扰因素下仍然稳定受控。

2. 受审核的过程

从进货检验开始到发运交付的所有过程。

3. 审核的准则

- (1) 各受审过程的过程控制计划及过程卡（或作业指导书）。
- (2) 产品质量先期策划（APQP）控制程序。
- (3) 工作环境管理程序。
- (4) 设施、设备管理程序。
- (5) 工艺装备管理程序。
- (6) 人力资源管理程序。
- (7) 生产过程控制程序。
- (8) 质量目标管理和统计技术应用控制程序。
- (9) VDA6.3 过程审核标准。
- (10) 德国大众汽车集团供应商能力评定准则（Formel Q 第 4 版）等等。

4. 审核的时间安排

受审核的过程			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	产品型号	过程范围												
2	3210A 型 DVD	生产过程	√			√			√			√		
3	3310A 型 DVD	产品诞生过程、生产过程		√			√			√			√	
4	.....													

注：具体的审核日期、审核内容、受审核部门详见每次审核的实施计划。

编制/日期：\_\_\_\_\_ 审核/日期：\_\_\_\_\_ 批准/日期：\_\_\_\_\_

### 8.3.2 过程审核实施前的准备

(1) 组成审核组。品管部是过程审核的归口管理部门。在进行过程审核前，品管部经理任命审核组长和审核员，组成审核组。

审核组成员一般由质量管理、工艺、质量检验、设备、计量等部门的人员组成。审核组长一般由 QE 工程师（或 PE 工程师）担任。参与审核的人员应是与所审核的活动无直接责任的人员。

过程审核员除具备质量体系审核员的基本条件外，还必须熟悉所审核过程的技术与质量要求。最好具有工艺或质量管理实际工作经验。

(2) 收集与所审过程有关的文件和记录。

(3) 编制过程审核实施计划。审核实施计划是安排审核日程，审核人员分工等内容的文件。这个计划不同于年度审核方案，是每次审核的具体计划，由审核组长编写，品管部经理批准。

审核实施计划的内容包括：

- ①审核目的。
- ②受审核的过程/受审核部门。
- ③审核准则。
- ④审核组成员名单及分工情况。
- ⑤审核的时间和地点。
- ⑥日程安排。
- ⑦审核总结会议的安排。
- ⑧审核报告的分发范围和预定发布日期。

#### 案例 8-2：过程审核实施计划

##### 过程审核实施计划

编号：

##### 1. 审核目的

对过程的质量能力进行评定，使过程能达到受控和有能力，能在各种干扰因素下仍然稳定受控。

##### 2. 受审核的过程/部门

3310A 型 DVD 产品诞生过程、生产过程。

受审核部门包括与受审核过程有关的所有单位：×××。

##### 3. 审核准则

- (1) 3310A 型 DVD 过程控制计划及过程卡（或作业指导书）。
- (2) 产品质量先期策划（APQP）控制程序。
- (3) 工作环境管理程序。
- (4) 设施、设备管理程序。
- (5) 工艺装备管理程序。

(6) 人力资源管理程序。

(7) 生产过程控制程序。

(8) 质量目标管理和统计技术应用控制程序。

(9) VDA6.3 过程审核标准。

(10) 德国大众汽车集团供应商能力评定准则 (Formel Q 第 4 版) 等等。

#### 4. 审核组成员

审核组长: ×××

审核员: ×××、××× (A 组); ×××、××× (B 组);

×××、××× (C 组)。

#### 5. 审核时间

2005 年 1 月 25 日 ~ 2005 年 1 月 26 日。

#### 6. 审核报告发布日期及范围

审核报告将于 2005 年 1 月 28 日发布, 发放范围为管理者代表、QA 部、PE 部、车间主管及审核组各成员, 等等。

#### 7. 审核日程安排及审核内容

日期/时间	审核小组	受审部门	受审过程及主要活动
1月25日	9:00 ~ 9:30	A、B、C	所有受审部门
	首次会议		
	9:30 ~ 12:00	A	研发部
	产品开发策划		
		C	(略)
1月26日	14:00 ~ 17:00	A	(略)
		C	(略)
	17:00 ~ 17:30	A、B、C	审核组内部会议, 一天工作小结
	9:00 ~ 12:00	A	(略)
		B	(略)
		C	(略)
	14:00 ~ 16:00	A	(略)
		B	(略)
	16:00 ~ 16:30	A、B、C	审核组内部会议, 整理审核结果
	16:30 ~ 17:30	A、B、C	所有受审部门
	末次会议		

编制/日期: \_\_\_\_\_ 审核/日期: \_\_\_\_\_ 批准/日期: \_\_\_\_\_

(4) 准备过程审核检查表 (见表 8-2)。

表 8-2 过程审核检查表

No. \_\_\_\_\_

产品型号		产品名称		受审过程	
审核人		审核日期		审核期次	
序号	审核提问			审核得分	问题说明
					备注

(续)

产品型号		产品名称		受审过程		
审核人		审核日期		审核期次		
序号	审核提问			审核得分	问题说明	备注
过程符合率：						

(5) 通知与受审过程有关的部门。审核组长在审核前 3~5 天与受审过程有关的部门领导接触，协商确定审核的具体时间，受审部门的陪同人员，以及审核中双方关心的其他问题等，以使审核工作顺利进行。商妥后，即发出书面审核通知。

8.4 过程审核的实施

8.4.1 首次会议

审核开始前一般要召开首次会议。可根据不同情况确定首次会议的时间和内容。通常对外部的过程审核和针对事件（如质量事故）进行的审核都需召开首次会议；而按计划进行的例行内部过程审核，是否举行首次会议则较为灵活，一般只在第一次进行过程审核时需要。

首次会议的主要内容有：

- (1) 介绍参加人员。
- (2) 说明审核的目的和原因，以便让所有与会人员得到相同信息，更好地进入角色。
- (3) 解释审核程序（确定过程范围、检查表、审核方法、现场实施）和支持条件（如责任分工、在审核时需脱岗的人员等）。
- (4) 澄清与会人员的疑问。

8.4.2 现场审核

1. 现场审核的注意事项

- (1) 现场审核时，一般按照事先准备好的检查表逐项审核，也可进行随机性提问和检查，也可视需要增加新的检查内容。
- (2) 在检查过程中通过提问尽可能将现场人员纳入审核过程中来。
- (3) 审核时应随时记录所发现的该过程的优点和不足之处。
- (4) 为避免在末次会议上发生冲突，应尽可能在现场澄清不明之处并与受审方达成共识。
- (5) 审核时若发现严重的缺陷，应要求过程负责人采取紧急补救措施。

2. 现场审核的主要内容

审核采用提问并进行现场核实的方式进行。每个审核提问项目的总分为 10 分，根据符合情况，给出每个审核提问项目的实际得分。提问的内容见 8.2 章节。评分的标准见表 8-3。

表 8-3 审核提问得分评分表

分数	对符合要求程度的评定
10	完全符合
8	绝大部分符合 (75%以上满足规定要求, 并且没有特别的风险), 只有微小的差别
6	部分符合 (50% ~ 75%), 有较大的偏差
4	小部分符合 (< 50%), 有严重的偏差
0	完全不符合

8.4.3 审核结果的整理分析

在召开审核总结会议前, 审核组应对审核结果进行整理分析。

1. 过程符合率的计算

应计算每个过程的符合率、整个过程总的符合率, 并根据总的符合率给过程定级。

(1) 每个过程的符合率  $E$ :

$$E(\%) = \frac{\text{各相关问题单项得分的总和}}{\text{各相关问题满分的总和}} \times 100\%$$

对应于每个过程, 给出了特定的过程符合率符号, 见表 8-4 (仅供参考)。

表 8-4 过程符合率符号 (仅供参考)

过程		过程符合率符号
产品诞生过程 ( $E_D$ )	产品开发	$E_{DE}$
	过程开发	$E_{PE}$
批量生产 (过程) ( $E_{PR}$ )	供方/原材料	$E_Z$
	生产过程 (各道工序的平均值)	$E_{PC}$
	顾客关怀/顾客满意度 (服务)	$E_K$

需注意的是, 产品不同, 生产过程的工序也不同。生产过程的符合率  $E_{PC}$  用各道工序符合率  $E_1, E_2, \dots, E_n$  的平均值表示 ( $n$  为生产过程工序的数量):

$$E_{PC}(\%) = \frac{E_1 + E_2 + \dots + E_n}{\text{生产过程工序的总数量}(n)}$$

(2) 整个过程的总符号率  $E_P$ :

$$E_P(\%) = \frac{E_{DE} + E_{PE} + E_Z + E_{PC} + E_K}{\text{全部被评价过程的总数量}}$$

(3) 生产过程中各要素的符合率。前面 (8.2.2 章节) 已讲到, 生产过程是由一个个子过程 (工序) 构成的。对生产过程的审核, 也就是对每个工序的审核。工序的审核是通过审核工序要素——人员/素质、生产设备/工装、运输/搬运/贮存/包装、缺陷分析/纠正措施/持续改进——来实现的。

作为对整个过程评定的补充, 有必要对“生产”过程中的各要素 (人员/素质、生产设备/工装、运输/搬运/贮存/包装、缺陷分析/纠正措施/持续改进) 进行评价, 以全面反映质量管理体系的情况。

“生产”过程中各要素的符合率是各道工序相应要素符合率的平均值。

“生产”过程中各要素的符合率用表 8-5 所列符号表示。

表 8-5 生产要素符合率符号

生产要素	符合率符号
人员/素质	$E_{01}$
生产设备/工装	$E_{12}$
搬运/运输/贮存/包装	$E_{13}$
缺陷分析/纠正措施/持续改进 (KVP)	$E_{14}$

2. 过程定级

得出过程总符合率后，就应根据总符合率对过程进行定级（见表 8-6）。

表 8-6 过程的定级

总符合率 (%)	对过程的评定	级别
90 ~ 100	符合	A
80 ~ 90	绝大部分符合	AB
60 ~ 80	有条件符合	B
< 60	不符合	C

1. 即使总符合率  $\geq 90\%$ （或  $80\%$ ），只要有一个或多个过程（要素）上符合率  $< 75\%$ ，则必须相应降一级，即从 A 级降到 AB 级（或从 AB 级降到 B 级）。
2. 若某项提问得分为零，而不符合要求可能会给产品和过程质量造成严重的影响，则应降一级。在特别严重的情况下也可以降二级（即由 A 级降到 B 级或由 AB 级降到 C 级）。
3. 若存在降级，则应说明降级的理由。

3. 其他信息分析

(1) 所有非满分过程存在问题的分析。对非满分过程，应找出其出现问题的原因，并就此提出纠正措施建议。

(2) 其他信息分析。

①管理者对存在问题的态度。

②两次过程审核期间发生的质量事故，相关部门的责任有多大，领导的态度如何？

③两次过程审核期间发生的质量问题的纠正措施实施情况。

④纵向比较。与上次过程审核比，过程质量管理是进步了，还是退步了。

(3) 总结质量工作优缺点。对受审过程涉及的部门作出好的、基本上好的、问题较多的、有待改进等结论性意见。

8.4.4 召开末次会议

现场审核结束后，应召开末次会议，向与被审核过程有关的部门通报审核情况，并与这些部门一起讨论、分析过程审核中发现的缺陷，在此基础上，得出审核结论，并确定要采取的改进措施及其责任部门。需指出的是，若问题严重，要立即采取紧急措施。紧急措施要有书面的记录。

必须强调的是，所有的缺陷都要记录在措施表中，并确定相应的纠正措施及其完成期限。

在末次会议上，可以确定复审的要求和日期，这些都要记录在审核报告中。  
会后，审核员根据会议的决定向有关责任部门发出“纠正和预防措施要求单”。

## 8.5 过程审核报告

### 8.5.1 过程审核报告的内容

过程审核员在审核结束后，要向管理者代表（或总工程师/总工艺师）、品管部等有关部门提出过程审核报告。

审核报告要经审核组长签字批准。

过程审核报告的内容应包括：

- (1) 审核的目的（理由）和范围（过程范围描述/受审部门）。
- (2) 审核准则。
- (3) 审核组成员、受审核方代表、审核日期。
- (4) 审核计划的实施情况。
- (5) 不能评定的审核提问项目或增加的审核提问项目。
- (6) 对每个审核提问项目的说明（主要说明得分小于 10 的提问项目和未提问的项目）。
- (7) 对所发现的缺陷指出所依据的现行文件。
- (8) 改进措施及其完成期限。
- (9) 必要时，还包括紧急措施及其完成期限和负责人。
- (10) 评分与定级；定级时如有降级，则应说明降级的理由。
- (11) 特定领域的优缺点。
- (12) 审核结论，应表明产品生产/服务提供符合质量要求的程度。
- (13) 确定审核报告分发范围及在汇总的管理信息中（如过程审核月/季报）的应用范围。
- (14) 审核组长签字批准。

### 8.5.2 过程审核报告编写时的注意事项

- (1) 审核报告只对审核过程中或末次会议上曾讨论的项目进行描述。
- (2) 对审核中发现的缺陷的描述要具体，如缺陷发生的地点、时间、当事人、涉及的文件号、记录号等；文字要简明扼要。
- (3) 要提及审核中发现的特别好或特别差的方面。
- (4) 审核报告中应避免：
  - ① 面谈中言及的机密。
  - ② 末次会议未谈及的事情。
  - ③ 主观意见。
  - ④ 模糊不清的论述。
  - ⑤ 引发争论的语句文词。
- (5) 过程审核检查表作为过程审核报告的附件。



### 8.5.3 审核报告的发放和存档

审核报告发放时应要求接受人在分发清单上签收。审核报告应交由规定的保管责任人存档。应注意后续工作（如纠正措施验收等）产生的相关文件的存档。

#### 案例 8-3：过程审核报告

#### 过程审核报告

编号：

##### 1. 审核目的

对过程的质量能力进行评定，使过程能达到受控和有能力的，能在各种干扰因素下仍然稳定受控。

##### 2. 受审核的过程/部门

3210 型（A）、3310A 型（B）齿轮制造过程。

受审核部门包括与受审核过程有关的所有单位：×××。

##### 3. 审核准则

- (1) 3210 型、3310A 型齿轮质量控制计划及过程卡（或作业指导书）。
- (2) 产品质量先期策划（APQP）控制程序。
- (3) 工作环境管理程序。
- (4) 设施、设备管理程序。
- (5) 工艺装备管理程序。
- (6) 人力资源管理程序。
- (7) 生产过程控制程序。
- (8) 质量目标管理和统计技术应用控制程序。
- (9) VDA6.3 过程审核标准。
- (10) 德国大众汽车集团供应商能力评定准则（Formel Q 第 4 版）；等等。

##### 4. 审核组成员

审核组长：×××

审核员：×××、×××（A 组）；×××、×××（B 组）；  
×××、×××（C 组）。

##### 5. 审核时间

2006 年 1 月 25 日～2006 年 1 月 26 日。

##### 6. 审核实施情况

## 6.1 提问得分/符合率

## A. 产品诞生过程

## A1. 产品开发

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	
1. 策划	10	10	8	10	10	10	2. 落实	10	10	10	10	10	$E_{DE}$ 98.2

## A2. 过程开发

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6		2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	
1. 策划	10	10	10	10	10	10	2. 落实	10	10	10	8	8	10	$E_{PE}$ 96.7

## B. 批量生产

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	
B1. 供方/原材料	10	10	10	10	10	10	10	8	10	$E_Z$ 97.8

## B2. 生产 (评价每道工序)

人员培训	生产设备/工装	运输/搬运/贮存/包装	缺陷分析/纠正措施/持续改进	
1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7	3.1 3.2 3.3 3.4 3.5	4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6	
工序 1: 锻造毛坯				$E_1$
10 10 10 10 10	10 10 10 10 10 10	10 10 10 8 10	10 8 10 10 10 10	98.3
工序 2: 滚齿				$E_2$
10 10 10 10 8	10 10 10 10 10 10	10 8 8 10 10	10 8 10 10 10 10	96.5
工序 3: 珩齿				$E_3$
10 10 10 8 10	10 10 10 10 10 10	10 10 10 10 8	8 10 10 10 8 8	96.5
工序 4: 锻造毛坯				$E_4$
10 10 10 10 10	10 8 8 10 10 10	10 10 8 10 10	8 10 8 10 10 8	94.8
工序 5: 滚齿				$E_5$
10 10 10 8 8	10 8 8 10 10 10	8 10 10 10 8	8 8 10 10 10 10	93.0
工序 6: 珩齿				$E_6$
10 10 10 10 10	10 10 10 10 10 10	10 10 10 10 10	10 10 8 10 10 10	99.1

生产过程中各要素的评价 (过程 1~n 的平均值)

1.1 1.2 1.3 1.4 1.5	2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7	3.1 3.2 3.3 3.4 3.5	4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6
10 10 10 9 9	10 9 9 10 10 10	10 10 9 10 9	9 9 9 10 10 9

 $E_{U1} [\%]$  96.0 $E_{U2} [\%]$  97.1 $E_{U3} [\%]$  96.0 $E_{U4} [\%]$  93.3按产品确定的生产过程 B2 的符合率  $E_{PC} [\%]$  (工序 1~n 的平均值)

产品	A 产品生产	B 产品生产				
工序	1~3	4~6				
$E_{PC} (\%)$	97.1	95.6				

## B3. 顾客关怀/顾客满意度 (服务)

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	
	10	10	nb	8	10	$E_K$ 95.0

按产品确定的总符合率:

$$E_D [\%] = \frac{E_{DE} + E_{PE}}{2}, E_{PR} [\%] = \frac{E_Z + E_{PC} + E_K}{3}$$

产品	$E_D (\%)$	$E_{PR} (\%)$
A	97.4	96.6
B	97.4	96.1

注: 没有评价的提问, 填入 nb。

6.2 符合率柱状图

A. 产品诞生过程

评价过程	符合率 (%)		60	70	80	90	100
产品开发	$E_{DE}$	98.2					
过程开发	$E_{PE}$	96.7					

B. 批量生产

评价过程/工序			符合率 (%)		60	70	80	90	100
供方/原材料			$E_z$	97.8	(略)				
生产	产品 A	工序 1: 锻造毛坯	$E_1$	98.3					
		工序 2: 滚齿	$E_2$	96.5					
		工序 3: 珩齿	$E_3$	96.5					
	产品 B	工序 4: 锻造毛坯	$E_4$	94.8					
		工序 5: 滚齿	$E_5$	93.0					
		工序 6: 珩齿	$E_6$	99.1					
顾客关怀/顾客满意度			$E_K$	95.0					

生产过程中各要素的评价

评价过程	符合率 (%)		60	70	80	90	100
人员培训	$E_{U1}$	96.0	(略)				
生产设备/工装	$E_{U2}$	97.1					
运输/搬运/贮存/包装	$E_{U3}$	96.0					
缺陷分析/纠正措施/持续改进	$E_{U4}$	93.3					

6.3 过程定级

产品	过程			定级	对过程的评定
	$E_D$ [%]	$E_{PR}$ [%]	$E_P$ [%]		
3210 型 (A) 产品生产	97.4	96.6	97.0	A	符合
3310A 型 (B) 产品生产	97.4	96.1	96.7	A	符合

注:  $E_D$  为产品诞生过程。

$E_{PR}$  为批量生产。

$E_P$  为整个过程。

7 审核结论及改进项目

7.1 审核结论

(略)

7.2 改进项目

序号	缺陷	措施	负责人	期限	完成状态 (率)
	(略)				

8. 审核报告发布范围

(略)

组长: × × ×

2006.1.27

## 8.6 过程审核中纠正措施的跟踪管理

### 8.6.1 纠正措施的制定

针对审核中发现的缺陷，各责任部门要在规定的期限内制定纠正措施实施计划。

措施中可包括相关部门和相邻过程所采取的措施；措施也可能是对相关部门和相邻过程进行审核；措施还可能包括为验证纠正措施的有效性而进行的复审。

纠正措施基本上可以分为：

(1) 技术上/组织上的措施（例如：生产流程的更改，服务流程的更改，物流流程的更改，设计/软件的更改）。

为使过程有能力和受控，要优先采取技术上/组织上的措施。

(2) 管理上的措施（例如：员工培训，对文件资料进行修订）。

在大多数情况下先落实管理上的措施，因为管理措施一般可以比较快地落实。

### 8.6.2 纠正措施有效性验证

必须对纠正措施实施的有效性进行跟踪验证。验证的方式有：

- 抽检；
- 产品审核；
- 过程审核（部分过程）；
- 机器和过程能力调查；
- 中期状况评价/解决程度。

由过程负责人负责落实纠正措施并对其有效性进行验证。审核员要对验证结果进行确认。

若通过验证发现所采取的措施不够有效，则必须对措施进行修订。必要时需制定复审计划。复审可能是：

- 完整的审核并重新进行评定。
- 只对具体的有关过程（部分过程）进行审核，但必须对有缺陷的项目进行复审。

**案例 8-4：过程审核控制程序****新动力制造实业有限公司****程 序 文 件**

标 题：过程审核控制程序

文件编号：COP 10

版 号：A/0

页 数：

生效日期：

拟制：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

审核：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

批准：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

分发编号：\_\_\_\_\_ 受控印章：\_\_\_\_\_

分发日期：\_\_\_\_\_

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP10
标题:	版号: A/0
过程审核控制程序	页码:
<p><b>1. 目的</b> 对过程进行审核, 以评价过程控制的有效性, 并对发现的问题采取改进措施, 以最终保证过程的质量稳定受控。</p> <p><b>2. 适用范围</b> 本程序适用于公司内部的过程审核工作。</p> <p><b>3. 职责</b> 3.1 品管部 (QA) 负责制订年度过程审核方案, 经总经理批准后实施。 3.2 审核组长负责编制每次审核的实施计划, 按计划组织审核小组成员对有关过程进行审核、评价和报告。 3.3 各部门对审核中发现的不符合项, 负责制订纠正措施并组织实施。</p> <p><b>4. 作业程序</b> 4.1 年度过程审核方案 4.1.1 每年 12 月底由品管部经理策划下一年度的过程审核方案, 策划时要考虑拟审核的过程的状况、重要性, 新产品开发的计划, 以及以往审核的结果。应保证每个关键过程、特殊过程每年至少接受二次过程审核。 年度过程审核方案由管理者代表批准后下发。 年度过程审核方案的内容包括: (1) 审核目的。 (2) 审核准则。 (3) 审核范围。 (4) 审核频次 (时间) 4.1.2 在以下几种情况下, 应根据需要进行年度过程审核方案外的临时过程审核: (1) 产品审核时发现产品质量连续下降。 (2) 一月内出现两次顾客索赔及抱怨。 (3) 发生重大质量事故。 (4) 生产流程、工艺更改。 (5) 生产地点变更。 (6) SPC 发现生产过程不稳定。 (7) 关键材料供应商更换。 (8) 顾客或法规新增特殊要求时。 (9) 新产品小批量试生产或批量生产时。 (10) 大幅度降低成本时。 (11) 公司内部机构提出要求时。 公司的临时过程审核由品管部经理组织实施。</p>	

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP10
标题:	版本号: A/0
过程审核控制程序	页码:
<p>4.2 审核的准备</p> <p>4.2.1 由品管部经理指定审核组长, 并成立审核小组。由审核组长分配审核小组成员的任务。在分配审核任务时应注意: 审核人员必须是与被审核过程无直接责任的人员。</p> <p>4.2.2 审核组长负责制订审核实施计划, 经品管部经理审核, 管理者代表批准后, 在审核前 5 天下发给受审部门。</p> <p>审核实施计划的内容包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 审核目的。</li> <li>(2) 受审核的过程/受审部门。</li> <li>(3) 审核准则。</li> <li>(4) 审核组成员名单及分工情况。</li> <li>(5) 审核的时间和地点。</li> <li>(6) 审核过程中会议的安排。</li> <li>(7) 审核报告的分发范围和预定发布日期。</li> </ol> <p>4.2.3 受审部门收到审核实施计划以后, 如果对审核日期和审核的主要项目有异议, 可在两天之内通知审核组, 经过协商可以再行安排。</p> <p>4.2.4 审核组长组织审核组成员编制审核检查表。</p> <p>4.2.4.1 由审核员负责编写过程审核检查表。</p> <p>4.2.4.2 审核组长协助审核员准备并最终审定检查表。</p> <p>4.3 审核的实施</p> <p>4.3.1 召开首次会议</p> <p>召开有审核组全体人员、受审核部门代表、主要工作人员及其陪同人员、管理者代表(必要时)参加的首次会议。</p> <p>首次会议的内容包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 审核组长介绍审核组成员及其分工。</li> <li>(2) 说明审核的原因、目的、准则和过程范围。</li> <li>(3) 简要介绍审核采用的方法。</li> <li>(4) 澄清与会人员的疑问。</li> </ol> <p>4.3.2 现场审核</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 审核的具体内容按照“过程审核检查表”进行。</li> <li>(2) 审核员通过提问, 查阅文件、记录, 检查现场, 收集证据, 检查过程的运行情况。</li> <li>(3) 现场发现问题时应当场让该项工作负责人(或操作者)确认并记录在“过程审核检查表”中, 以保证不符合项能够完全被理解, 并避免事后争执。</li> </ol> <p>4.3.3 审核中若发现严重问题, 要立即采取紧急措施。紧急措施要有书面的记录。</p>	

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号：COP10
标题： 过程审核控制程序	版号：A/0 页码：
<p>4.3.4 对过程审核结果进行整理分析。</p> <p>在召开审核末次会议前，审核组应对审核结果进行整理分析。</p> <p>(1) 计算过程符合率。应计算每个过程的符合率以及整个过程总的符合率。</p> <p>(2) 对过程进行定级。根据过程总符合率，对过程进行定级。</p> <p>(3) 其他信息分析。</p> <p>1) 对非满分过程，应找出其出现问题的原因，并就此提出纠正措施建议。</p> <p>2) 管理者对存在问题的态度。</p> <p>3) 两次过程审核期间发生的质量事故，相关部门的责任有多大，领导的态度如何？</p> <p>4) 两次过程审核期间发生的质量问题的纠正措施实施情况。</p> <p>5) 纵向比较。与上次过程审核比，过程质量管理是进步了，还是退步了。</p> <p>(4) 总结质量工作优缺点。</p> <p>(5) 作出过程审核的结论。</p> <p>4.3.5 末次会议</p> <p>由审核组长召开有审核组全体人员、受审核部门代表、主要工作人员及其陪同人员、管理者代表（必要时）参加的末次会议，会议内容包括：</p> <p>(1) 重申审核的过程范围、准则和目的。</p> <p>(2) 向受审核方说明审核情况，以使他们清楚理解审核结论。</p> <p>(3) 确定要采取的改进措施及其责任部门并发出“纠正和预防措施要求单”。</p> <p>(4) 提出审核小组的结论和建议。</p> <p>(5) 审核组长说明对纠正措施采取的监督工作。</p> <p>(6) 必要时，确定复审的要求和日期。</p> <p>4.4 过程审核报告</p> <p>4.4.1 由审核组长编写“过程审核报告”，交品管部经理批准后，送管理者代表及相关部门。</p> <p>4.4.2 过程审核报告的内容包括：</p> <p>(1) 审核的目的（理由）和范围（过程范围描述/受审部门）。</p> <p>(2) 审核准则。</p> <p>(3) 审核组成员、受审核方代表、审核日期。</p> <p>(4) 审核计划的实施情况。</p> <p>(5) 不能评定的审核提问项目或增加的审核提问项目。</p> <p>(6) 对每个审核提问项目的说明（主要说明得分小于 10 的提问项目和未提问的项目）。</p> <p>(7) 改进措施及其完成期限。</p> <p>(8) 必要时，还包括紧急措施及其完成期限和负责人。</p>	



新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP10
标题:	版号: A/0
过程审核控制程序	页码:
<p>(9) 评分与定级: 定级时如有降级, 则应说明降级的理由。</p> <p>(10) 特定领域的优缺点。</p> <p>(11) 审核结论, 应表明产品生产/服务提供符合质量要求的程度。</p> <p>(12) 确定审核报告分发范围及在汇总的管理信息中 (如过程审核月/季板) 的应用范围。</p> <p>4.4.3 过程审核报告的发放范围:</p> <p>(1) 总经理、管理者代表。</p> <p>(2) 品管部。</p> <p>(3) 受审核部门。</p> <p>(4) 纠正措施涉及的相关部门。</p> <p>4.5 落实纠正措施</p> <p>“纠正和预防措施要求单”发出以后, 各部门要在规定的期限内进行整改。责任部门负责人要对纠正措施的有效性进行验证。审核员要对验证结果进行确认, 要将确认的结果记入表中并上报品管部经理。</p> <p>4.6 过程审核中使用的全部记录由审核组长移交品管部按照“记录控制程序”进行保管。</p> <p>4.7 过程审核的结果应提交管理评审。</p> <p>5. 支持性文件</p> <p>5.1 《产品审核控制程序》</p> <p>5.2 《纠正和预防措施控制程序》</p> <p>5.3 《记录控制程序》</p> <p>6. 记录</p> <p>6.1 年度过程审核方案</p> <p>6.2 过程审核实施计划</p> <p>6.3 过程审核检查表</p> <p>6.4 纠正和预防措施要求单</p> <p>6.5 过程审核报告</p>	

过程审核检查表  
(适合生产过程)

表格代号: COP10-01-A

产品型号		产品名称		受审过程		
审核人		审核日期		审核期次		
工序号	工序名称	审核要素	审核提问	审核得分	问题说明	工序符合率 (E <sub>i</sub> )
		1. 人员/素质				
		2. 设备/工装				
		3. 运输/搬运/贮存/包装				
		4. 缺陷分析/纠正措施/持续改进				
		1. 人员/素质				
		2. 设备/工装				
		3. 运输/搬运/贮存/包装				
		4. 缺陷分析/纠正措施/持续改进				
		1. 人员/素质				
		2. 设备/工装				
		3. 运输/搬运/贮存/包装				
		4. 缺陷分析/纠正措施/持续改进				
		1. 人员/素质				
		2. 设备/工装				
		3. 运输/搬运/贮存/包装				
		4. 缺陷分析/纠正措施/持续改进				
		1. 人员/素质				
		2. 设备/工装				
		3. 运输/搬运/贮存/包装				
		4. 缺陷分析/纠正措施/持续改进				

生产过程符合率 (E<sub>PC</sub>):



## 第三部分

# 产品审核

本部分详细讲解了产品审核的两种模式，对产品审核作业指导书的编制、产品审核检查表的编制、产品审核报告的编制进行了细致的论述。



## 第9章 产品审核综述

引言：ISO/TS16949：2002 之 8.2.2.3 条款——“产品审核”强调“组织应以确定的频次，在生产和交付的适当阶段对其产品进行审核，以验证符合所有规定的要求，如产品尺寸、功能、包装和标签”。但很多企业的产品审核工作做得并不规范，把产品审核工作做成了合格产品出货前的再检查，使得产品审核没有起到应有的改进产品质量的效果。为此，本章将详细讲解产品审核。

产品审核有两种典型作法。一种是国内企业常用的，可以称之为中国式产品审核。另一种是外资企业常用的。外资企业的产品审核一般按照德国《VDA6.5 产品审核》标准进行。现在大部分国内企业也开始按照德国《VDA6.5 产品审核》标准进行产品审核。

### 9.1 产品审核的说明

#### 1. 产品审核的概念

产品审核（Product Audit）是为了获得产品的有关质量信息，站在用户立场上独立地检查和评价产品适用性质量的活动。

产品审核是产品验证的一种形式，但它不同于成品的最终检验或合格产品的再检验。

产品审核的一个直接目的是通过对产品的客观审核，验证产品是否符合所有规定的要求，以获得出厂产品的质量信息，进而确定产品质量水平（或质量指数）及其变化趋势。

产品审核按照产品质量缺陷的平均分值（质量水平）或质量指数来评价产品质量及其变化的趋势。产品审核不只是判断产品合格与否的活动。

#### 2. 产品审核的执行人

产品审核是一项独立的评价活动，它由具有资格的，并经管理者授权的内部审核员来进行。产品审核人员必须独立于产品开发部门和产品检验部门之外。产品审核通常由质量保证部门（QA）组织审核人员进行。

#### 3. 产品审核准则

产品审核的依据是《××产品缺陷目录及缺陷评级指导书》、产品标准/技术规范、偏离许可的依据（特许放行）、合同或供货协议。

#### 4. 产品审核方式

产品审核主要依靠对产品的实测数据（实验室试验和感官评价）或数量化方法进行评估，面谈和提问不是产品审核的典型方式。

### 9.2 产品审核的作用

（1）通过产品审核，对比现在生产和过去生产的产品质量水平，分析产品质量水平与发展趋势。

- (2) 提前发现产品缺陷，避免将有缺陷的产品交付给顾客。
- (3) 及时发现质量体系上存在的薄弱环节及有关人员工作（操作）质量上的问题，以便采取纠正和预防措施。
- (4) 通过产品审核，对质量检验人员的工作质量作出评价。

9.3 产品审核范围（重点）

- (1) 产品审核的重点是成品，但也可包括外购件、外协件、自制零部件。
- (2) 质量上存在薄弱环节的成品或零部件。
- (3) 最终检验难度大或容易漏检的成品或零部件。
- (4) 管理和技术接口不清楚或存在问题的成品或零部件。
- (5) 如产品发生缺陷可造成后果或影响严重的成品或零部件。
- (6) 技术密集度大，性能要求高，制造工艺复杂，质量要求严格的成品或零部件。
- (7) 用户使用中反映质量问题较多的产品。
- (8) 新开发的重点产品。

9.4 产品审核的时机

对产品进行审核时，可在市场上取得产品子样，查其适用性和规格符合性，也可紧接着工厂的检验和试验之后进行。考虑到审核效果和经济性原则，产品审核可采用“在包装之后，但在运往现场之前”这个阶段进行。表9-1所示为审核时机选择比较表。

注意：ISO/TS16949：2002、QS9000 强调在生产和交付的适当阶段进行产品审核。

表 9-1 产品审核时机选择比较表

审核产品取样时机的选择	优 缺 点
在检验员验收后	最经济，但不能反映包装、装运、储存或使用的缺陷
包装以后，运到现场之前	需要拆开包装和重新包装，但可以评价原包装的缺陷
经销商收到货品时	分散在许多地点，难于进行审核，但能反映出运输和储存的缺陷
用户收到货品时	更加难于进行审核工作，但可以评价经销商处理和储存的影响，还能反映将货品运交用户和拆开包装的缺陷
实际使用时	最理想，但也最需要实行，因用途多，使用的变化多

9.5 产品审核的内容

- (1) 检查产品质量的测试条件。对测试产品的量具和仪器的校准情况进行检查，保证审核测试的正确性；检查测试环境是否符合规定要求；检查测试人员的技能、资格。
- (2) 检查产品的质量特性——功能审核
  - 1) 产品的主要性能指标。
  - 2) 产品的安全性。

- 3) 产品的寿命和可靠性。
- 4) 产品的可维修性。
- 5) 产品的技术状态。
- 6) 产品的接口特性。
- 7) 产品的配套完整性, 等等。
- (3) 检查产品的结构
  - 1) 产品尺寸。
  - 2) 产品形位公差。
  - 3) 产品零部件间的配合情况, 等等。
- (4) 检查产品的外观质量
  - 1) 产品的标签或印记有无错误或模糊。
  - 2) 产品的外观有无碰伤、划伤。
  - 3) 产品的防护是否符合要求, 等等。
- (5) 检查产品的包装质量
  - 1) 包装箱(盒)上的标志、合格凭证是否符合规定要求。
  - 2) 装箱产品与装箱单是否一致, 有无错装或漏装。
  - 3) 包装情况与技术标准和工艺文件的规定是否符合, 等等。

## 9.6 产品审核的方法

产品审核有两种典型作法。一种是国内企业常用的, 可以称之为中国式产品审核。另一种是外资企业常用的, 详见第 10、11 章。



# 第 10 章 中国企业产品审核模式

## 10.1 年度产品审核方案的策划

组织要进行年度产品审核方案的策划，策划时要考虑拟审核产品的状况、重要性，以及以往审核的结果。

产品审核方案的内容包括审核目的、审核准则、受审产品范围、审核频次、审核方式、审核时间、资源要求等。

产品审核方案一般由品管部（QA）经理编写，管理者代表批准。

### 案例 10-1：年度产品审核方案（中国模式）

#### 2005 年度产品审核方案

编号：\_\_\_\_\_

##### 1. 审核目的

通过对产品的客观评价，获得出厂产品的质量信息，以确定产品质量水平及其变化趋势，进而采取相应的措施。

##### 2. 受审产品范围

公司生产的车载 DVD、功放音箱系列产品。

##### 3. 审核准则

(1) 产品审核评级指导书

(2) 产品标准/技术规范

##### 4. 审核方式

从仓库或生产线抽取样品进行实测。

##### 5. 审核的时间安排

产品 \ 月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
3110A DVD	√		√		√		√		√		√	
3210A DVD	√		√		√		√		√		√	
3310A DVD	√		√		√		√		√		√	
558B 音箱		√		√		√		√		√		√
560B 音箱		√		√		√		√		√		√
590B 音箱		√		√		√		√		√		√

注：具体的审核日期、受审产品、审核地点详见每次审核的实施计划。

编制/日期：\_\_\_\_\_ 审核/日期：\_\_\_\_\_ 批准/日期：\_\_\_\_\_

10.2 审核准备

10.2.1 组成审核组

在进行产品审核前，品管部经理任命审核组长的审核员，组成审核组。

审核组长一般由 QA 工程师担任。

审核员不应是对所审核产品质量负有直接责任的人，如产品检验员；也不应是与被审核产品/领域有连带责任的人，如产品设计工程师。产品审核员除必须具备质量体系审核员的基本条件外，还必须熟悉产品性能和技术规范的要求，最好具有一段产品质量检验或技术工作经历。

10.2.2 编写《产品审核评级指导书》

1. 产品缺陷分级

由于不同缺陷对产品质量的影响程度会有很大差别，因而在进行产品审核之前，必须对产品的质量特性可能产生的缺陷按其严重程度进行分级。

进行产品缺陷分级，有利于提高审核的效能及对产品质量的综合评价。

(1) 产品缺陷分级的依据。应根据缺陷对产品质量的影响程度划分，主要考虑的因素包括：

- 1) 对产品功能特性的影响。
- 2) 外观质量和包装质量对市场的影响。
- 3) 对企业信誉和成本的影响。
- 4) 对效益和成本的影响。

(2) 产品缺陷的分级法。国际上通用的产品缺陷分级方法是将缺陷分为四级：

- A 级：致命缺陷；
- B 级：严重缺陷；
- C 级：一般缺陷；
- D 级：次要缺陷。

(3) 产品缺陷的加权值（表 10－1）。加权分值是人为确定的，是用质量缺陷分值来代表质量缺陷严重性程度。

表 10－1 缺陷权数表

缺陷级别	等效缺陷数（缺陷加权值）
A	100
B	50
C	10
D	1

(4) 产品缺陷分级指导表（分级原则）（表 10－2、表 10－3）。

表 10-2 产品审核用的产品质量缺陷严重性分级指导表 (参考 1)

类别	严重性	缺陷 加权值	对产品功能 的影响	对外观质量 的影响	对包装质量 的影响	对下道工序 的影响
A	致命的	100	肯定严重影响产 品功能,会造成安 全事故,用户要求 索赔的	用户肯定会发现 并进行申诉的	错装、漏装零部 件、包装不牢在运 输中会损坏,用户 肯定会申诉的	肯定会引起严重 混乱的
B	严重的	50	可能严重影响产 品功能或肯定轻度 影响产品功能的	用户可能会发现 或许会申诉的	包装、涂封不良, 有可能引起锈蚀, 用户很不满意的或 许会申诉的	可能引起严重混 乱,但肯定引起次 要混乱的
C	一般的	10	可能轻度影响产 品功能的	用户可能会发现 但不会申诉的	错漏装一般紧固 件,用户可自己解 决,或许不会申诉 的	可能引起次要混 乱的
D	次要的	1	不会影响产品功 能的	不会被用户发现 的	不会申诉的	不会引起混乱的

表 10-3 产品审核用的产品质量缺陷严重性分级指导表 (参考 2)

缺陷 级别	严重性	对产品安全性 的影响	对产品功能 的影响	对产品寿命、 可靠性的影响	对外观质量 的影响	产品包装方面 的缺陷	缺陷 加权分值
A	致命缺陷	缺陷直接形 成安全隐患, 会导致安全事 故	肯定会影响 产品的主要功 能,引起用户 的申诉与索赔	缺陷直接影 响产品的寿命 与可靠性,使 之明显降低	缺陷严重很 明显,用户不 能接受,一定 会申诉或索赔	错、漏装零 部件,包装丧 失主要功能, 会导致产品损 坏,用户不能 接受	100
B	严重缺陷	缺陷可能造 成安全隐患, 可能导致产品 安全事故	肯定会影响 产品的一般功 能,引起用户 的不满意	一定会影响 产品的寿命与 可靠性,造成 功能发挥的障 碍	缺陷明显, 一定引起用户 不满意,可能 引起用户申诉	缺陷会导致 产品质量的损 失,如表面损 坏,锈蚀等会 引起用户申诉	50
C	一般缺陷	缺陷可能会 对安全性有影 响,但不可能 导致事故发生	可能轻微地 影响产品的功 能,但不会明 显的表现出来	可能会有轻 微影响,但用 户不能觉察与 发现	缺陷可能被 用户发现,但 不会申诉	包装缺陷可 能影响应有的 产品功能,但 用户不会申诉	10
D	次要缺陷	无影响	无影响	无影响	用户不会介 意的外观缺陷 或不会发现	用户不会注 意与觉察的包 装缺陷	1

2. 编写产品审核评级指导书

根据产品质量缺陷的分级原则，在产品审核之前编制具体某一产品的质量审核评级指导书，作为产品审核的指导文件。

产品审核是站在用户立场上评价产品的适用性及符合规程的程度，它不是符合性质量的再检查。因此在编写产品审核评级指导书时，最好不要把产品技术标准逐项编入，而是站在用户立场上重点考虑并选择产品技术标准中反映适用性的重要项目，以及检验中容易疏忽的重要项目。除产品功能特性外，还要考虑安全性、可靠性、外观、包装以及影响本厂信誉的缺陷项目。

通常应考虑以下几个项目：

- (1) 用户反馈质量缺陷中，发生频次较多的质量缺陷项目。
- (2) 用户服务中收集到的用户不满意的质量缺陷项目。
- (3) 对产品质量竞争有影响的质量缺陷项目。
- (4) 总结历史经验教训，造成过安全、质量事故的质量缺陷项目。

产品审核评级指导书的内容包括：

- (1) 产品名称、型号、规格。
- (2) 按产品安全性、功能、结构、外观、包装等特性分组划分的质量缺陷编号、缺陷内容及缺陷等级。
- (3) 指导书的文件编号、批准日期。

《产品审核评级指导书》一经批准后，每次审核时均可使用，不必每次审核时都重新编写。在产品质量有了改进时，应重新修订《产品审核评级指导书》。

表 10-4 所示为产品质量缺陷分级评定参考表。

表 10-4 产品质量缺陷分级评定参考表

序号	缺陷情况		缺陷等级			
			A	B	C	D
1	功能	产品关键特性不符合产品标准	√			
2		产品关键特性不符合内控标准		√	(√)	
3		产品重要特性不符合产品标准		√	(√)	
4		产品重要特性不符合内控标准			√	
5		产品一般特性不符合产品标准			√	(√)
6		产品中属用户要求的特殊项目不符合内控标准		√	(√)	
7	包装	错装或漏装产品	√			
8		内、外包装箱损坏	√	(√)		
9		缺少内衬垫			√	
10		漏装产品说明书			√	
11		缺少附件、备件			√	(√)
12		标记错误			√	(√)
13		标记模糊				√

(续)

序号	缺陷情况		缺陷等级			
			A	B	C	D
14	外观	产品密封面有明显碰伤或划伤		√	(√)	
15		产品辅助零件损坏		√		
16		标签或印记错误		√	(√)	
17		标签或印记模糊		√	(√)	
18		表面有轻划伤或擦伤			√	(√)

注：1. 缺陷等级栏内标记为一项以上的，分别适用于该项缺陷程度的轻重不同时，或不同产品的具体要求。  
2. 打上括号的为参考级项，适用于缺陷造成后果较轻者。

案例 10-2：产品审核评级指导书实例（1）（中国模式）

精益电器制造有限公司作业指导书		文件编号：	
标题： 3210A 型 DVD 产品审核评级指导书	版 号：		分发日期：
	页 码：		分发编号：

注意：只说明了产品审核评级指导书的样式，内容有待充实。

缺陷代号	质量缺陷		不合格等级			
			A	B	C	D
100	产品功能特性					
101	运转	不能正常运转	×			
		运转中稍有异常			×	
102	图像	图像模糊		×		
		图像中有麻点			×	
200	产品外观特性					
201	表面油漆	有明显的漆瘤、掉漆、重划伤			×	
		轻微、不易发现的缺陷				×
202	标志	缺装	×			
		损坏				×
300	产品包装特性					
301	箱内固定与防护	纸板箱缺陷，紧固错误，缺少侧面支撑			×	
		箱内物品倾斜，受挤压		×		
302	随机文件	漏装合格证、说明书		×		
		合格证上无检验号，未装全，漏装次要文件			×	
303	附件	少装、多装、错规格		×		
304	包装箱	明显损坏		×		
		轻微破损			×	

编制：\_\_\_\_\_

审核：\_\_\_\_\_

批准：\_\_\_\_\_

案例 10-3：产品审核评级指导书实例（2）（中国模式）

精益机械制造有限公司作业指导书				文件编号：			
标题： 3G 发动机产品审核评级指导书				版 号：		分发日期：	
				页 码：		分发编号：	
注意：只说明了产品审核评级指导书的样式，内容有待充实。							
组成部分	编号	质量特性		不合格等级			
		检查项目	标准	A	B	C	D
1. 轴承	01	保持架组装	(略)		×	×	
	02	转动灵活性			×	×	
	03	外圈直径				×	×
	04	清洁度					×
	.....	.....					
2. 轴箱	15	后盖			×	×	×
	16	轴箱体			×	×	×
	17	前盖				×	×
	.....	.....					
编制：_____				审核：_____		批准：_____	

10.2.3 编制产品审核实施计划

审核实施计划是安排审核日程，审核人员分工等内容的文件。这个计划不同于年度审核方案，是每次审核的具体计划，由审核组长编写，品管部经理批准。

审核实施计划的内容包括：

- (1) 审核目的。
- (2) 受审核的产品。
- (3) 审核准则。
- (4) 审核组成员名单及分工情况。
- (5) 审核的时间和地点。
- (6) 抽样样本量的大小。
- (7) 日程安排。
- (8) 审核总结会议的安排。
- (9) 审核报告的分发范围和预定发布日期。

## 案例 10-4: 产品审核实施计划 (中国模式)

### 3210A 型车载 DVD 产品审核实施计划

编号: \_\_\_\_\_

#### 1. 审核目的

通过对产品的客观评价, 获得出厂产品的质量信息, 以确定产品质量水平及其变化趋势, 进而采取相应的措施。

#### 2. 审核范围

3210A 型 DVD。

#### 3. 审核准则

(1) 3210A 型 DVD 质量审核评级指导书。

(2) DVD 产品标准。

#### 4. 审核组成员及分工

审核组长: ××× (QA 工程师)

审核员: ××× (PE 工程师, 负责检查测试条件)、××× (测试工程师, 负责产品检测)。

#### 5. 审核时间

2006 年 5 月 20 日。

#### 6. 产品审核抽样量

3210A 型 DVD 抽样量为 14 个。

#### 7. 审核报告发布日期及范围

审核报告将于 2006 年 1 月 23 日发布, 发放范围为公司正、副总经理、车间主管、仓库主任、管理者代表及审核组各成员, 等等。

#### 8. 审核日程安排:

(1) 上午 8:30~9:30, 在品管部、生产部检查产品的测试条件。

(2) 上午 9:30~10:00 在成品仓抽取 14 个 3210A 型 DVD 样品, 在抽取样品的同时, 检查产品的包装质量 (主要是大包装的包装质量)。

(3) 上午 10:00~11:30, 在品管部成品检测室对样品进行包装、外观、功能检测。

(4) 下午 2:00~4:00, 在品管部实验室对样品进行性能实验 (包括 ×××× 试验)。

(5) 下午 4:00~4:30, 审核组整理审核结果, 对审核结果进行分析, 并据审核结果适时开出纠正和预防措施要求单。

(6) 下午 4:30~5:00, 召开审核总结会议。会议的参加人员包括生产部经理、各车间主任、品质部经理、仓库主任、审核组成员及临时通知人员。

编制/日期: \_\_\_\_\_ 审核/日期: \_\_\_\_\_ 批准/日期: \_\_\_\_\_

10.2.4 准备产品审核用记录表

产品审核记录表记述的项目有：产品名称、型号、规格、样本数量、样品编号、缺陷代号（按《产品审核评级指导书》中规定的代号填写）、缺陷内容、等级评定、审核的期次（当年第××期或总的第××期）、审核记录人、审核日期等。

案例 10-5：产品审核记录表（中国模式）

产品审核记录表

产品型号	3210A	产品名称	DVD	产品规格		抽样地点	成品仓								
库存数 $N$	1200	抽取样本量 $n$	14	审核日期		审核期次									
产品测试条件检查情况： 产品测试条件检查情况是：×××××，没有发现问题															
样品 编号	缺陷 代号	缺陷内容	功能				外观				包装				
			A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	
0352	302	合格证上无检验员工号												×	
0372	201	表面油漆有轻微缺陷								×					
0446	102	图像模糊		×											
0457		无													
0673		无													
0683		无													
0703		无													
0810		无													
0815		无													
0834		无													
0869		无													
0897		无													
0928		无													
0936		无													
缺陷分级单项累计				1						1				1	
单项缺陷累积： $D_A = \sum A = 0$ ， $D_B = \sum B = 1$ ， $D_C = \sum C = 1$ ， $D_D = \sum D = 1$															
总缺陷分值： $D = 100D_A + 50D_B + 10D_C + 1D_D = 100 \times 0 + 50 \times 1 + 10 \times 1 + 1 \times 1 = 61$															
质量水平（平均缺陷分值） $U$ ： $U = D/n = 61/14 = 4.36$															
审核员：				审核组长：											
注：本表仅供参考。															

10.2.5 通知与受审产品有关的部门

审核组长在审核前 3~5 天与受审产品有关的部门领导接触，协商确定审核的具体时间、



受审部门的陪同人员，以及审核中双方关心的其他问题等，以使审核工作顺利进行。商妥后，即发出书面审核通知。

10.3 审核实施

10.3.1 检查测试条件

在与受审产品有关的部门，对产品质量的测试条件进行检查。  
检查内容包括：对测试产品的量具和仪器的校准情况进行检查，保证审核测试的正确性；检查测试环境是否符合规定要求；检查测试人员的技能、资格。

10.3.2 抽样

按审核实施计划的要求，进行抽样。抽样时应注意样品的随机性。  
抽样时，要注意样品生产的时期，以保证样品能反映同一时期的质量状况。  
抽样时，要做好样品的标识。必要时，要对抽样涉及到的批次加以隔离，直到审核结束。

样本量大小在编制审核实施计划时就应确定。  
应根据生产批量、产品质量的稳定性和复杂性确定样本容量。  
由于产品审核不同于产品检验，样本量一般很小，难以采用通用的标准（如 GB/T2828.1—2003/ANSI/ASQ Z1.4—2003）来确定样本量（可用 GB/T 2829—2002 来确定样本量，但 GB/T 2829—2002 在国际上不通用）。

产品审核一般将样本容量定在 3~12 个，也可根据下面的经验公式确定。  
(1) 对大批量生产的产品，可采取日抽样方式，抽取的样本量为：

$$n = 0.008N + 2$$

式中  $n$  ——每日抽样数，对于新产品和复杂产品，抽样量  $n$  可以加倍；  
 $N$  ——日产量。

(2) 对于批量生产的产品，可采取月（或批）抽样方式，抽样量为：

$$n = k \sqrt{2N}$$

式中  $n$  ——每月（或每批）抽样数；  
 $N$  ——产品月（或批）产量；  
 $k$  ——复杂系数，按表 10-5 选用。

表 10-5 产品审核用  $k$  系数表

复杂程度 \ 稳定程度	产品质量比较稳定	产品质量不够稳定
复杂产品	$k = 1.25$	$k = 2.5$
一般产品	$k = 1$	$k = 2$
简单产品	$k = 0.6$	$k = 1$

(3) 对于多品种小批量生产的产品，每月（或每季）抽样量可自行规定。推荐的抽样量

是:

- 1) 当  $N < 100$  时,  $n = 3$ 。
- 2)  $100 \leq N < 1000$  时,  $n = 5$ 。
- 3)  $N \geq 1000$  时,  $n = 8$ 。

式中  $N$  ——每月 (或每季) 产量;  
 $n$  ——每月 (或每季) 抽样量。

### 10.3.3 检查或试验

按《产品审核评级指导书》的要求, 对样品进行检查, 包括功能测试、外观检查、包装检查。

将样品检查或试验中发现的缺陷, 按其严重程度分别记入“产品审核记录表”中, 见案例 10-5。

### 10.3.4 产品审核结果的数据处理

产品审核不是判断产品合格与否, 而是用质量缺陷的加权分值判断产品质量水平。因此, 抽样审核后要依据审核记录作数据处理。

(1) 计算质量水平。质量水平以审核样品平均单位产品质量缺陷分来表征。当给定加权分值系列为 100、50、10、1 这一权数系列时, 其计算公式为:

$$U = \frac{100D_A + 50D_B + 10D_C + D_D}{n}$$

式中  $U$  ——该次审核的质量水平;

$n$  ——审核产品的样本数;

$D_A$ 、 $D_B$ 、 $D_C$ 、 $D_D$  ——分别为审核中发现的 A、B、C、D 类缺陷的个数。

以案例 10-5 为例:

$D_A = 0$ ,  $D_B = 1$ ,  $D_C = 1$ ,  $D_D = 1$ ,  $n = 14$ , 因此该次审核的 DVD 质量水平:

$$\begin{aligned} U &= \frac{100D_A + 50D_B + 10D_C + D_D}{n} \\ &= \frac{100 \times 0 + 50 \times 1 + 10 \times 1 + 1 \times 1}{14} = \frac{61}{14} = 4.36 \end{aligned}$$

即表示平均每台 DVD 有 4.36 个质量缺陷分。

(2) 确定标准质量水平  $U_s$ 。 $U_s$  是事先人为设定的。用  $U_s$  作为基准值, 来评价质量水平的变化。

①初次审核时标准质量水平的确定

$$U_s = \frac{100D_A + 50D_B + 10D_C + D_D}{n}$$

式中的  $D_A$ 、 $D_B$ 、 $D_C$ 、 $D_D$  分别是依据用户反馈的信息而人为设定的、允许的 A、B、C、D 类缺陷的个数。

通常令  $D_A = 0$ , 即不允许出厂产品中有 A 类缺陷。

当审核抽样量少时, 令  $D_B = 0$ ; 当审核抽样量多时 (如批量或大批量生产), 令  $D_B = 1$ 。

或 2。

$D_C$ 、 $D_D$  则按用户平时反映的 C 级、D 级缺陷的多少来设定。

②已有多次审核时标准质量水平的确定

标准质量水平可用过去审核的平均质量水平确定, 即:

$$U_s = \frac{\sum U_i}{N}$$

式中  $N$  —— 过去审核的次数;

$\sum U_i$  —— 过去  $N$  次审核的质量水平之和。

标准质量水平应同企业某个时期要达到的质量目标一致, 但不是一成不变的。一旦通过质量改进, 提高了产品质量, 标准质量水平应作调整。

(3) 质量水平标准偏差  $\sigma_U$ 。它是衡量产品审核的缺陷值的离散程度的指标。一般在大批量连续生产条件下, 对产品进行连续审核时, 计算这种标准偏差才有意义。

质量水平标准偏差需运用产品审核标准期 (计算标准质量水平的相应时期) 的样本数据进行计算。

质量水平标准偏差的计算公式为:

$$\sigma_U = \sqrt{\frac{(100)^2 D_A + (50)^2 D_B + (10)^2 D_C + 1^2 D_D}{n^2}}$$

式中  $\sigma_U$  —— 标准质量水平时的标准偏差;

$D_A$  —— 标准期 A 类缺陷个数;

$D_B$  —— 标准期 B 类缺陷个数;

$D_C$  —— 标准期 C 类缺陷个数;

$D_D$  —— 标准期 D 类缺陷个数;

$n$  —— 标准期审核产品的抽样数。

如: DVD 稳定生产时期 6 个月的产品审核记录显示: 共抽取 84 台, 发现 B 类缺陷 5 个、C 类缺陷 18 个、D 类缺陷 326 个, 则可以计算出标准质量水平  $U_s$ 、标准偏差  $\sigma_U$ 。

计算标准质量水平  $U_s$ :

$$\begin{aligned} U_s &= \frac{100D_A + 50D_B + 10D_C + 1D_D}{n} \\ &= \frac{100 \times 0 + 50 \times 5 + 10 \times 18 + 1 \times 326}{84} \\ &= 9 \end{aligned}$$

计算标准偏差  $\sigma_U$ :

$$\begin{aligned} \sigma_U &= \sqrt{\frac{(100)^2 D_A + (50)^2 D_B + (10)^2 D_C + 1^2 D_D}{n^2}} \\ &= 1.44 \end{aligned}$$

注意: 一般标准质量水平和质量水平标准偏差是事先确定的。一经批准后, 不需要在每次审核时计算, 但在质量改进后, 要重新计算。

(4) 质量水平控制界限、质量水平控制图 (波动图)。标准质量水平  $U_s$  可以说是某时

期最适宜的质量水平。

根据控制图原理,可用  $U_s$ 、 $\sigma_u$  计算质量水平的控制界限。如果每次审核的实际质量水平在这个界限之内,则说明质量水平是正常波动,如果超出了这个界限,则说明质量下降,应及时分析,采取措施。

上控制界限:  $UCL = U_s + 3\sigma_u$ ;

中心线:  $CL = U_s$ ,

下控制界限: 因为产品质量水平是以单位产品缺陷分体现的,因此下控制界限无意义。

有了控制界限,就可以绘制产品质量水平控制图(见图 10-1)。以后只要标准质量水平不变,每次审核的实际质量水平就可以在图上打点表示。可以从控制图上观察到质量水平的波动情况,并且能从图中判别是否正常波动。

注意:

1) 标准质量水平、质量水平的控制界线一经确定后,每次审核时均可使用,不需要在每次审核时重新确定。

2) 在产品质量有了改进时,应重新修订标准质量水平及质量水平的控制界限。

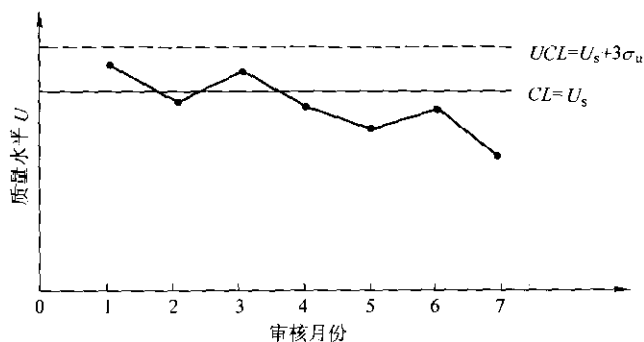


图 10-1 产品质量水平控制图

#### (5) 质量指数 $I$

①质量指数  $I$  的计算。质量指数  $I$  是本次审核所得到的质量水平与标准质量水平之比值,即:

$$I = \frac{U}{U_s}$$

式中  $I$ ——质量指数;

$U$ ——本期审核质量水平;

$U_s$ ——标准质量水平。

#### ②质量指数 $I$ 的说明

◆如果  $I < 1$ , 说明缺陷减少, 质量水平提高。

◆如果  $I > 1$ , 说明缺陷增加, 质量水平下降。

由于  $I$  是一个量纲为一(无量纲)的相对数, 因此, 它可用于本企业同一产品不同时期的质量水平的比较, 也可用于不同产品质量水平的比较, 还可用来对比不同企业同一产品的质量水平。

### 10.3.5 审核结果的整理分析

在召开审核总结会议前，审核组应对审核结果进行整理分析。

#### (1) 产品审核缺陷分析

①若有 A 类缺陷，则通知品管部不允许这批产品出厂（如果产品审核是针对仓库中的成品）。若有 B 类缺陷，则应视标准质量水平  $U_s$  是如何规定的，若标准质量水平不允许有 B 类缺陷，则应加倍抽样重新审核，如仍有 B 类缺陷，则不允许这批产品出厂。

②计算质量水平  $U$ ，在质量水平波动图上打点。

③计算质量指数  $I$ 。

通过对质量指数的分析，可以判断质量是上升了或是下降了。

④找出重要的、突出的质量缺陷，如：B 级以上的质量缺陷，多次重复出现的 C 类缺陷等。

⑤明确质量缺陷出现频次高或缺陷加权分值高的质量特性组。

(2) 拟定准备在审核总结会议上提出的改进产品质量的建议。改进的建议主要是针对 A 级、B 级缺陷。

只要质量水平  $U$  值在控制界限内，应允许 C 级、D 级缺陷存在。

### 10.3.6 召开审核总结会议

向与被审核产品有关的部门通报审核情况，并与这些部门一起讨论、分析缺陷的起因，在此基础上，确定要采取的改进措施及其责任部门。会后，审核员根据会议的决定向有关责任部门发出“纠正和预防措施要求单”。

## 10.4 产品审核报告

产品审核员在审核结束后，要向管理者代表、品管部等有关部门提出产品审核报告。

审核报告要经审核组长签字批准。

产品审核报告的内容应包括：

#### (1) 产品审核缺陷记录与分析

①若有 A 类缺陷，则在报告中提出这批产品不允许出厂，不能发给客户。若有 B 类缺陷，则应视标准质量水平  $U_s$  是如何规定的，若标准质量水平不允许有 B 类缺陷，则应加倍抽样重新审核，如仍有 B 类缺陷，则在报告中提出这批产品不允许出厂，不能发给客户。

②找出重要的、突出的质量缺陷，如：B 级以上的质量缺陷，多次重复出现的 C 类缺陷等。

③对质量缺陷出现频次高或缺陷加权分值高的质量特性组进行说明。

(2) 质量水平  $U$  的计算（见 10.3.4 章节）。

(3) 质量水平波动图（见 10.3.4 章节）。

(4) 计算质量指数（见 10.3.4 章节）。

(5) 产品审核的结论。质量水平是提高了或是下降了？等等。

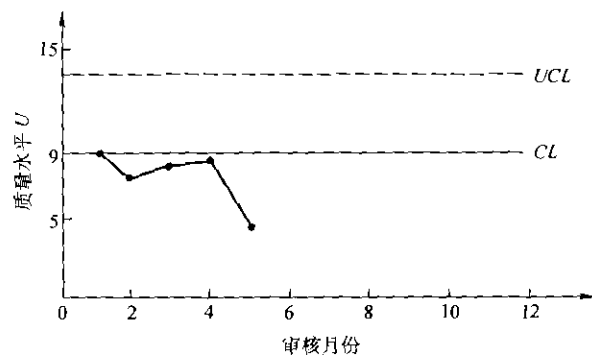
(6) 改进产品质量的建议。

## 案例 10-6: 产品审核报告 (中国模式)

## 2005 年 5 月份产品审核报告

产品名称	车载 DVD	产品型号	3210A	生产单位	一车间	生产日期	2005.4.20 ~ 2005.5.19
库存数 $N$	1200	抽取样本量 $n$	14	抽取地点	成品仓	审核日期	2005.5.20
标准 数据	标准质量水平 $U_S: U_S=9$ 标准偏差 $\sigma_U: \sigma_U=1.44$ 上控制界限 $UCL: UCL=U_S+3\sigma_U=13.32$ 中心线 $CL: CL=U_S=9$						
测试条件 检查情况	产品测试条件检查情况是: $\times \times \times \times \times$ 。没有发现问题						
缺陷的统计结果							
序号	缺陷内容	缺陷特性	责任部门	缺陷分级			
				A	B	C	D
1	0352 # 合格证上无检验员工号	包装缺陷	QA 部			$\times$	
2	0372 # 表面油漆有轻微缺陷	外观缺陷	车间				$\times$
3	0446 # 图像模糊	功能缺陷	车间		$\times$		
4							
合计	$D_A=0, D_B=1, D_C=1, D_D=1$		加权分值	100	50	10	1
本期质量水平 $U$	$U = (100D_A + 50D_B + 10D_C + 1D_D) / n = (100 \times 0 + 50 \times 1 + 10 \times 1 + 1 \times 1) / n = 61/14 = 4.36$						
本期质量指数 $I$	$I = U/U_S = 4.36/9 = 0.48$						

质量水平控制图:



A、B 级缺陷的处理:

无 A 级缺陷。B 级缺陷在标准质量水平  $U_S$  中允许存在, 所以该批产品可以出厂

缺陷出现频次高/缺陷加权分值高的质量特性组:

本次审核中的缺陷特性无明显的偏向

(续)			
审核结论（包括必要的改进建议）：			
（1）本次审核中发现的 0446 # 图像模糊，是 B 类缺陷，是由于一车间在质控点安排了未经培训的新员工而引起的，已向一车间发出了“纠正和预防措施要求单”，希一车间尽快拿出整改措施			
（2）其他二例缺陷（C、D 类缺陷）都是操作者失误所致，希有关部门引起注意			
（3）本期质量指数 $I=0.48<1$ ，质量稳定而且有上升趋势			
报告分发范围：			
发品管部、生产部、一车间、审核组成员、PE 部各一份			
审核组成员：			
× × ×（审核组长、QA 工程师）、× × ×（审核员、PE 工程师）、× × ×（审核员、测试工程师）			
编制/日期	× × × 2005.5.21	批准/日期	× × × 2005.5.21

10.5 产品审核中纠正措施的跟踪管理

针对产品审核中发出的“纠正和预防措施要求单”，各责任部门应立即组织有关人员进行分析研究，并采取相应的纠正和预防措施。

审核员要对纠正和预防措施的实施情况进行跟踪验证并将验证结果上报品管部经理、管理者代表。

# 第 11 章 外资企业产品审核模式

## 11.1 年度产品审核方案的策划

组织要进行年度产品审核方案的策划，策划时要考虑拟审核产品的状况、重要性，以及以往审核的结果。

产品审核方案的内容包括审核目的、审核准则、受审产品范围、审核频次、审核方式、审核时间、资源要求等。

产品审核方案一般由品管部（QA）经理编写，管理者代表批准。

### 案例 11-1：年度产品审核方案（外资企业模式）

#### 2005 年度产品审核方案

##### 1. 审核目的

通过对产品的客观评价，获得出厂产品的质量信息，以确定产品质量水平及其变化趋势，进而采取相应的措施。

##### 2. 受审产品范围

公司生产的车载 DVD、功放音箱系列产品。

##### 3. 审核准则

- (1) 产品审核评级指导书
- (2) 产品标准/技术规范

##### 4. 审核方式

从仓库或生产线抽取样品进行实测。

##### 5. 审核的时间安排

月份 产品	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
3110A DVD	√		√		√		√		√		√	
3210A DVD	√		√		√		√		√		√	
3310A DVD	√		√		√		√		√		√	
558B 音箱		√		√		√		√		√		√
560B 音箱		√		√		√		√		√		√
590B 音箱		√		√		√		√		√		√

注：具体的审核日期、受审产品、审核地点详见每次审核的实施计划。

编制/日期：\_\_\_\_\_ 审核/日期：\_\_\_\_\_ 批准/日期：\_\_\_\_\_



11.2 审核准备

11.2.1 组成审核组

在进行产品审核前，品管部经理任命审核组长和审核员，组成审核组。

审核组长一般由 QA 工程师担任。

审核员不应是对所审核产品质量负有直接责任的人，如产品检验员；也不应是与被审核产品/领域有连带责任的人，如产品设计工程师。产品审核员除必须具备质量体系审核员的基本条件外，还必须熟悉产品性能和技术规范的要求。最好具有一段产品质量检验或技术工作经历。

11.2.2 编写《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》

1. 产品缺陷分级

由于不同缺陷对产品质量的影响程度会有很大差别，因而在进行产品审核之前，必须对产品的质量特性可能产生的缺陷按其严重程度进行分级。

进行产品缺陷分级，有利于提高审核的效能及对产品质量的综合评价。

注意：此处的缺陷指大、小毛病。

(1) 产品缺陷分级的依据。应根据缺陷对产品质量的影响程度划分，主要考虑的因素包括：

- 1) 对产品功能特性的影响。
- 2) 外观质量和包装质量对市场的影响。
- 3) 对企业信誉和成本的影响。
- 4) 对效益和成本的影响。

(2) 产品缺陷的分级法。此处产品缺陷分级方法是将缺陷分为三级：

- A 级：关键缺陷，后果严重；
- B 级：主要缺陷，后果中等；
- C 级：轻微缺陷，后果轻微。

(3) 产品缺陷的加权值（等级系数）。加权分值是人为确定的，是用质量缺陷分值来代表质量缺陷严重性程度。表 11-1 所示为缺陷权数表。

表 11-1 缺陷权数表

缺陷级别	等效缺陷数（缺陷加权值/等级系数）
A	10
B	5
C	1

(4) 产品缺陷分级指导表（分级原则），如表 11-2 所示。

2. 编写产品缺陷目录及缺陷评级指导书

根据产品质量缺陷的分级原则，在产品审核之前编制具体某一产品的《产品缺陷目录及

缺陷评级指导书》，作为产品审核的指导文件。

表 11-2 产品审核用的产品质量缺陷严重性分级指导表

缺陷级别	缺陷后果
A	(1) 肯定会引起顾客强烈不满, 致使产品不能接受 (2) 涉及产品安全性
B	(1) 会引起顾客的不满和抱怨 (2) 预计功能会出现故障, 影响产品使用性
C	(1) 要求极高的顾客会提出抱怨 (2) 对使用无影响

产品审核是站在用户立场上评价产品的适用性及符合规程的程度, 它不是符合性质量的再检查。因此在编写《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》时, 最好不要把产品技术标准逐项编入, 而是站在用户立场上重点考虑并选择产品技术标准中反映适用性的重要项目, 以及检验中容易疏忽的重要项目。除产品功能特性外, 还要考虑安全性、可靠性、外观、包装以及影响本厂信誉的缺陷项目。

通常应考虑以下几个项目:

- (1) 用户反馈质量缺陷中, 发生频次较多的质量缺陷项目。
- (2) 用户服务中收集到的用户不满意的质量缺陷项目。
- (3) 对产品质量竞争有影响的质量缺陷项目。
- (4) 总结历史经验教训, 造成过安全、质量事故的质量缺陷项目。

《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》的内容包括:

- (1) 产品名称、型号、规格。
- (2) 按产品安全性、功能、结构、外观、包装等特性分组划分的质量缺陷编号、缺陷内容及缺陷等级。
- (3) 指导书的文件编号、批准日期。

《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》一经批准后, 每次审核时均可使用, 不必每次审核时都重新编写。在产品质量有了改进时, 应重新修订《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》。

案例 11-2: 产品缺陷目录及缺陷评级指导书实例 (1) (外资企业模式)

精益电器制造有限公司作业指导书			文件编号:				
标题: 3210A 型 DVD 产品缺陷目录及缺陷评级指导书			版 号:		分发日期:		
			页 码:		分发编号:		
注意: 只说明了《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》的样式, 内容有待充实							
缺陷 代号	质量缺陷项目			缺陷等级			各 项 目  最大缺陷分值
				A (10)	B (5)	C (1)	
100	产品功能特性						
101	运转	不能正常运转	×			10	
		运转中稍有异常		×			

(续)						
缺陷 代号	质量缺陷项目		缺陷等级			各项目 最大缺陷分值
			A (10)	B (5)	C (1)	
102	图像	图像模糊	×			10
		图像中有麻点		×		
200	产品外观特性					
201	表面 油漆	有明显的漆瘤、掉漆、重划伤		×		5
		轻微、不易发现的缺陷			×	
202	标志	缺装	×			10
		损坏			×	
300	产品包装特性					
301	箱内固定 与防护	纸板箱缺陷, 紧固错误, 缺少侧面支撑			×	5
		箱内物品倾斜, 受挤压		×		
302	随机 文件	漏装合格证、说明书		×		5
		合格证上无检验号、未装全、漏装次要文件			×	
303	附件	少装、多装、错规格		×		5
304	包装箱	明显损坏		×		5
		轻微破损			×	
产品可能出现的缺陷总分值 (合计)						55
编制: × × × 2005/3/1		审核: × × × 2005/3/1			批准: × × × 2005/3/1	

案例 11-3: 产品缺陷目录及缺陷评级指导书实例 (2) (外资企业模式)

精益机械制造有限公司作业指导书				文件编号:			
标题: 3G 发动机产品缺陷目录及缺陷评级指导书				版 号:		分发日期:	
				页 码:		分发编号:	
注意: 只说明了《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》的样式, 内容有待充实							
组成部分	编号	质量特性缺陷项目		缺陷等级			各项目 最大缺陷分值
		检查项目	标准	A (10)	B (5)	C (1)	
1. 轴承	01	保持架组装	(略)		×	×	5
	02	转动灵活性			×	×	5
	03	外圈直径				×	1
	04	清洁度				×	1
	.....	.....					

(续)							
组成部分	编号	质量特性缺陷项目		缺陷等级			各项目 最大缺陷分值
		检查项目	标准	A (10)	B (5)	C (1)	
2. 轴箱	15	后盖			×	×	5
	16	轴箱体			×	×	5
	17	前盖				×	1
	.....	.....					
.....							
.....							
产品可能出现的缺陷总分值 (合计)							500
注: 1. 缺陷等级栏内标记为一项以上时, 分别适用于该项缺陷轻重不同时的情况。							
2. 指导书中所列内容可以修改, 所缺内容可以补充。							
编制: × × × 2005/3/1			审核: × × × 2005/3/1		批准: × × × 2005/3/1		

11.2.3 编制产品审核实施计划

审核实施计划是安排审核日程, 审核人员分工等内容的文件。这个计划不同于年度审核方案, 是每次审核的具体计划, 由审核组长编写, 品管部经理批准。

审核实施计划的内容包括:

- (1) 审核目的。
- (2) 受审核的产品/涉及部门。
- (3) 审核准则。
- (4) 审核组成员名单及分工情况。
- (5) 审核的时间和地点。
- (6) 抽样样本量的大小。
- (7) 日程安排。
- (8) 审核总结会议的安排。
- (9) 审核报告的分发范围和预定发布日期。

## 案例 11-4: 产品审核实施计划 (外资企业模式)

### 3210A 型车载 DVD 产品审核实施计划

编号: \_\_\_\_\_

#### 1. 审核目的

通过对产品的客观评价, 获得出厂产品的质量信息, 以确定产品质量水平及其变化趋势, 进而采取相应的措施。

#### 2. 审核范围/涉及部门

3210A 型 DVD。

受审核部门包括与产品质量有关的所有单位。

#### 3. 审核准则

(1) 3210A 型 DVD 产品审核缺陷目录及缺陷评级指导书。

(2) DVD 产品标准。

#### 4. 审核组成员及分工

序号	姓名	职务及职称	组内分工
1	× × ×	QA 工程师	组长
2	× × ×	PE 工程师	审核员, 负责检查测试条件
3	× × ×	测试工程师	审核员, 负责产品检测

#### 5. 审核时间:

2004 年 5 月 20 日。

#### 6. 产品审核抽样量:

3210A 型 DVD 抽样量为 5 个。

#### 7. 审核报告发布日期及范围

审核报告将于 2004 年 5 月 23 日发布, 发放范围为公司正、副总经理、车间主管、仓库主任、管理者代表及审核组各成员, 等等。

#### 8. 审核日程安排

(1) 上午 8:30~9:30, 在品管部、生产部检查产品的测试条件。

(2) 上午 9:30~10:00 在成品仓抽取 5 个 3210A 型 DVD 样品, 在抽取样品的同时, 检查产品的包装质量 (主要是大包装的包装质量)。

(3) 上午 10:00~11:30, 在品管部成品检测室对样品进行包装、外观、功能检测。

(4) 下午 2:00~4:00, 在品管部实验室对样品进行性能实验 (包括 × × × 试验)

(5) 下午 4:00~4:30, 审核组整理审核结果, 对审核结果进行分析, 并据审核结果适时开出纠正和预防措施要求单。

(6) 下午 4:30~5:00, 召开审核总结会议。会议的参加人员包括生产部经理、各车间主任、品质部经理、仓库主任、审核组成员及临时通知人员。

编制/日期: \_\_\_\_\_ 审核/日期: \_\_\_\_\_ 批准/日期: \_\_\_\_\_

11.2.4 准备产品审核用记录表

产品审核记录表记述的项目有：产品名称、型号、规格、样本数量、样品编号、缺陷代号（按《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》中规定的代号填写）、缺陷内容、等级评定、审核的期次（当年第××期或总的第××期）、审核记录人、审核日期等。

案例 11-5：产品审核记录表（外资企业模式）

产品审核记录表

产品型号	3210A	产品名称	DVD	产品规格		抽样地点	成品仓
库存数 $N$	1200	抽取样本量 $n$	5	审核日期	2006.5.20	审核期次	2006 年第 3 期

产品测试条件检查情况：  
产品测试条件检查情况是：×××××。没有发现问题。

序号	缺陷项目		缺陷类别	加权系数 $f$	$n \times f$	检测结果					缺陷统计	
	质量特性/额定值	缺陷描述				样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	缺陷项数	缺陷分数
1	运转	不正常	A	10	50	√	√	√	√	√	0	0
2	××长 120±1	超差	B	5	25	120	119	121	120	121	0	0
3	图像	模糊、有麻点	A	10	50	√	√	√	√	√	0	0
4	表面油漆	有明显的漆瘤、掉漆、重划伤	A	10	50	√	√	√	√	√	0	0
5	标志	损坏	B	5	25	×	√	√	√	√	1	5
6	箱内固定与防护	纸板箱缺陷，紧固错误，缺少侧面支撑	B	5	25	√	√	√	√	√	0	0
7	随机文件	漏装合格证、说明书	B	5	25	√	√	√	√	√	0	0
8	附件	少装、多装、错规格	B	5	25	√	√	√	√	√	0	0
9	包装箱	损坏	C	1	5	√	√	×	√	×	2	2
合 计					280	1	0	1	0	1	3	7

单项缺陷累积： $\Sigma A=0$ ， $\Sigma B=1$ ， $\Sigma C=2$   
所有被检测样品中实际发现的缺陷总分值（ $F_P$ ）： $F_P=10\Sigma A+5\Sigma B+1\Sigma C=10\times 0+5\times 1+1\times 2=7$   
所有被检测样品可能出现的缺陷总分值（ $F_T$ ）： $F_T=\Sigma (n \times f)=280$   
质量指数（ $QKZ$ ）： $QKZ=(1-F_P/F_T) \times 100\%=(1-7/280) \times 100\%=97.5\%$

(续)	
备注:	
审核员:	审核组长:

注：本表仅起演示作用。

11.2.5 通知与受审产品有关的部门

审核组长在审核前 3~5 天与受审产品有关的部门领导接触，协商确定审核的具体时间，受审部门的陪同人员，以及审核中双方关心的其他问题等，以使审核工作顺利进行。商妥后，即发出书面审核通知。

11.3 审核实施

11.3.1 检查测试条件

在与受审产品有关的部门，对产品质量的测试条件进行检查。  
检查内容包括：对测试产品的量具和仪器的校准情况进行检查，保证审核测试的正确性。检查测试环境是否符合规定要求。检查测试人员的技能、资格。

11.3.2 抽样

按审核实施计划的要求，进行抽样。抽样时应注意样品的随机性。  
抽样时，要注意样品生产的时期，以保证样品能反映同一时期的质量状况。  
抽样时，要做好样品的标识。必要时，要对抽样涉及到的批次加以隔离，直到审核结束。

样本量大小在编制审核实施计划时就应确定。  
应根据生产批量、产品质量的稳定性和复杂性确定样本容量。  
由于产品审核不同于产品检验，样本量一般很小，难以采用通用的标准（如 GB/T2828.1—2003/ANSI/ASQ Z1.4—2003）来确定样本量（可用 GB/T 2829—2002 来确定样本量，但 GB/T 2829—2002 在国际上不通用）。

产品审核一般将样本容量定在 3~12 个。也可根据下面的经验公式确定。  
(1) 对大批量生产的产品，可采取日抽样方式，抽取的样本量为：  
$$n = 0.008N + 2$$

式中  $n$  ——每日抽样数；  
 $N$  ——日产量。

注：对于新产品和复杂产品，抽样量  $n$  可以加倍。  
(2) 对于批量生产的产品，可采取月（或批）抽样方式，抽样量为：

$$n = k \sqrt{2N}$$

式中  $n$  ——每月（或每批）抽样数；  
 $N$  ——产品月（或批）产量；  
 $k$  ——复杂系数，按表 11-3 选用。

表 11-3 产品审核用  $k$  系数表

复杂程度 \ 稳定程度	产品质量比较稳定	产品质量不够稳定
	产品质量比较稳定	产品质量不够稳定
复杂产品	$k = 1.25$	$k = 2.5$
一般产品	$k = 1$	$k = 2$
简单产品	$k = 0.6$	$k = 1$

(3) 对于多品种小批量生产的产品，每月（或每季）抽样量可自行规定。推荐的抽样量是：

- 1) 当  $N < 100$  时， $n = 3$ 。
- 2)  $100 \leq N < 1000$  时， $n = 5$ 。
- 3)  $N \geq 1000$  时， $n = 8$ 。

式中  $N$  ——每月（或每季）产量；  
 $n$  ——每月（或每季）抽样量。

11.3.3 检查或试验

按《产品缺陷目录及缺陷评级指导书》的要求，对样品进行检查，包括功能测试、外观检查、包装检查。

将样品检查或试验中发现的缺陷，按其严重程度分别记入“产品审核记录表”中，见案例 11-5。

11.3.4 产品审核结果的数据处理

产品审核不是判断产品合格与否，而是用质量指数  $QKZ$  判断产品质量水平。因此，抽样审核后要依据审核记录作数据处理。

(1) 质量指数  $QKZ$

①质量指数  $QKZ$  的计算

质量指数  $QKZ$  计算公式为：

$$QKZ = (1 - F_p / F_T) \times 100\%$$

式中  $F_p$  ——所有被检测样品中实际发现的缺陷总分值；  
 $F_T$  ——所有被检测样品可能出现的缺陷总分值。

$F_p$ 、 $F_T$  的计算见案例 11-5。

注意，有的企业使用下列公式计算质量指数  $QKZ$ （或  $Q_z$ ）：

$$QKZ = 100 - F_p / n$$

式中  $n$  ——样本量。

即质量指数  $QKZ$  为 100 减去单位产品缺陷分。笔者认为用此公式计算的质量指数  $QKZ$  不直观，意义不明确。企业最好不要采用这一公式。



②质量指数 QKZ 的说明

- ◆质量指数 QKZ 升高，说明缺陷减少，质量水平提高。
- ◆质量指数 QKZ 降低，说明缺陷增加，质量水平下降。

由于质量指数 QKZ 是一个无量纲的数值，因此，它可用于本企业同一产品不同时期的质量水平的比较，也可用于不同产品质量水平的比较，还可用来对比不同企业同一产品的质量水平。

(2) 质量指数 QKZ 趋势图。用每次审核的质量指数 QKZ 作出趋势图（见图 11-1），可以从趋势图上判断质量水平的趋势情况。

在质量指数 QKZ 趋势图上，可以将公司规定的质量指数 QKZ 的指标标示出来，这样就可以直观地看出产品质量是否达标。

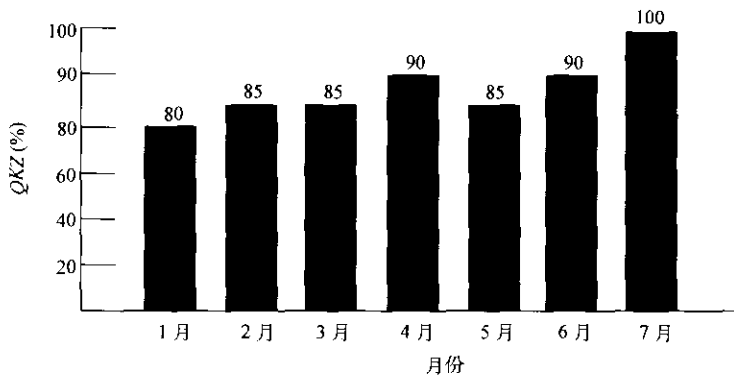


图 11-1 质量指数 QKZ 趋势图

(3) 产品定级。根据产品审核中发现的缺陷情况及计算出的质量指数 QKZ，对产品质量进行定级。定级标准见表 11-4（仅供参考）。

表 11-4 产品定级（仅供参考）

评定标准	产品级别	说 明
无缺陷	A	完全符合顾客要求
$QKZ \geq 80\%$ ，只存在 C 类缺陷	AB	顾客使用没有问题，但存在外观等轻微缺陷。要求极高的顾客会提出抱怨
$QKZ \geq 60\%$ ，存在 B、C 类缺陷，但不存在 A 类缺陷	B	会引起顾客的不满和抱怨。预计功能会出现故障，影响产品使用性
$QKZ < 60\%$ ，或存在 A 类缺陷	C	完全失效

11.3.5 审核结果的整理分析

在召开审核总结会议前，审核组应对审核结果进行整理分析。

(1) 产品审核缺陷分析

①若有 A 类缺陷，则通知品管部不允许这批产品出厂（如果产品审核是针对仓库中的成品）。若有 B 类缺陷，则应加倍抽样重新审核，如仍有 B 类缺陷，则不允许这批产品出厂（有的企业规定，有 B 类缺陷也不允许出厂）。

②计算质量指数 QKZ。



(续)

缺陷统计结果										
序号	缺陷项目		缺陷类别	缺陷分布情况					缺陷统计	
	质量特性/额定值	缺陷描述		样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	缺陷项数	缺陷分数
1	标志	损坏	B	×					1	5
2	包装箱	损坏	C			×		×	2	2
合 计				1	0	1	0	1	3	7
单项缺陷累积：∑A=0，∑B=1，∑C=2										
所有被检测样品中实际发现的缺陷总分值（F <sub>P</sub> ）：F <sub>P</sub> =10∑A+5∑B+1∑C=10×0+5×1+1×2=7										
所有被检测样品可能出现的缺陷总分值（F <sub>T</sub> ）：F <sub>T</sub> =∑（n×f）=280										
质量指数（QKZ）：QKZ=（1-F <sub>P</sub> /F <sub>T</sub> ）×100%=（1-7/280）×100%=97.5%										
产品质量级别：B级										
质量指数 QKZ 趋势图										
(略)										
缺陷处理：										
<div><input type="checkbox"/>库存产品扣压<input type="checkbox"/>检查库存产品<input type="checkbox"/>通知顾客，表明态度</div> <div><input type="checkbox"/>实施消除缺陷的措施<input type="checkbox"/>在顾客处采取措施更换产品</div> <div><input type="checkbox"/>其它：</div>										
审核结论（包括必要的改进要求）：										
(略)										
报告分发范围：										
发品管部、生产部、一车间、审核组成员、PE 部各一份										
审核组成员：										
×××（审核组长、QA 工程师）、×××（审核员、PE 工程师）、×××（审核员、测试工程师）										
编制/日期	×××2005.5.21			批准/日期	×××2005.5.21					

11.5 产品审核中纠正措施的跟踪管理

针对产品审核中发出的“纠正和预防措施要求单”，各责任部门应立即组织有关人员进行分析研究，并采取相应的纠正和预防措施。

审核员要对纠正和预防措施的实施情况进行跟踪验证并将验证结果上报品管部经理、管理者代表。

**案例 11-7：产品审核控制程序（外资企业模式）****新动力制造实业有限公司****程 序 文 件**

**标    题：产品审核控制程序**

**文件编号：COP 03**

**版    号：A/0**

**页    数：**

**生效日期：**

**拟制：**\_\_\_\_\_ **日期：**\_\_\_\_\_

**审核：**\_\_\_\_\_ **日期：**\_\_\_\_\_

**批准：**\_\_\_\_\_ **日期：**\_\_\_\_\_

**分发编号：**                    **受控印章：**

**分发日期：**

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP 03
标题:	版号: A/0
产品审核控制程序	页码:
<p><b>1. 目的</b> 站在用户立场上对产品进行客观审核, 验证产品是否符合所有规定的要求, 并利用审核信息确定产品的质量水平及其变化趋势。</p> <p><b>2. 适用范围</b> 本程序适用于公司内部的产品审核工作。</p> <p><b>3. 职责</b> 3.1 品管部 (QA) 负责组织制订年度产品审核方案, 负责编制《产品审核评级指导书》。 3.2 审核组长负责编制每次产品审核的实施计划, 按计划组织审核小组成员对有关产品进行审核、评价和报告。 3.3 各部门对审核中发现的不符合项, 负责制订纠正措施并组织实施。</p> <p><b>4. 作业程序</b> 4.1 年度产品审核方案 4.1.1 每年 12 月底由品管部经理策划下一年度的过程审核方案, 策划时要考虑拟审核的产品的状况、重要性, 新产品开发的计划, 以及以往审核的结果。应保证每种产品每两个月至少接受一次产品审核。 年度过程审核方案由管理者代表批准后下发。 年度过程审核方案的内容包括: (1) 审核目的。 (2) 审核准则。 (3) 受审产品范围。 (4) 审核频次 (时间) 等。 4.1.2 在以下几种情况下, 应根据需要进行年度产品审核方案外的临时产品审核: (1) 入仓检验发现产品质量连续下降。 (2) 一月内出现两次顾客索赔及抱怨。 (3) 发生重大质量事故。 (4) 生产流程、工艺更改。 (5) 生产地点变更。 (6) 产品长期停产, 当恢复生产时。 (7) 关键材料供应商更换。 (8) 顾客或法规新增特殊要求时。 (9) 新产品批量生产时。 公司的临时产品审核由品管部经理组织实施。</p> <p><b>4.2 审核的准备</b></p>	

(续)

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP 03
标题:  产品审核控制程序	版号: A/0
	页码:
<p>4.2.1 品管部组织编写《产品审核评级指导书》，内容包括：</p> <p>(1) 产品名称、型号、规格。</p> <p>(2) 按产品安全性、功能、结构、外观、包装等特性分组划分的质量缺陷编号、缺陷内容及缺陷等级。</p> <p>《产品审核评级指导书》应送生产副总经理批准。每次审核时，均可使用批准后的《产品审核评级指导书》。在产品质量有了改进时，应重新修订《产品审核评级指导书》。</p> <p>4.2.2 每次审核前，由品管部经理指定审核组长，并成立审核小组。由审核组长分配审核小组成员的任务。在分配审核任务时应注意：审核员不应是对所审核产品质量负有直接责任的人，如产品检验员；也不应是与被审核产品/领域有连带责任的人，如产品设计工程师。</p> <p>4.2.3 审核组长负责制订产品审核实施计划，经品管部经理审核，管理者代表批准后，在审核前5天下发给受审部门。</p> <p>产品审核实施计划的内容包括：</p> <p>(1) 审核目的。</p> <p>(2) 受审核的产品/审核范围。</p> <p>(3) 审核准则。</p> <p>(4) 审核组成员名单及分工情况。</p> <p>(5) 审核的时间和地点。</p> <p>(6) 抽样样本量的大小。</p> <p>(7) 日程安排。</p> <p>(8) 审核总结会议的安排。</p> <p>(9) 审核报告的分发范围和预定发布日期。</p> <p>4.2.4 受审部门收到产品审核实施计划以后，如果对审核日期和审核的主要项目有异议，可在两天之内通知审核组，经过协商可以再行安排。</p> <p>4.2.5 审核组长组织审核组成员编制“产品审核记录表”。</p> <p>4.3 审核的实施</p> <p>4.3.1 检查测试条件。</p> <p>对与受审产品有关的测试条件进行检查。检查内容包括：</p> <p>(1) 检查测试产品的量具和仪器的校准情况。</p> <p>(2) 检查测试环境是否符合规定要求。</p> <p>(3) 检查测试人员的技能、资格。</p> <p>4.3.2 进行产品抽样。</p> <p>按审核实施计划的要求进行抽样。要在包装之后准备发运的产品中进行抽样，除非审核实施计划有特别的规定。</p>	

(续)

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP 03
标题:	版本号: A/0
产品审核控制程序	页码:
<p>抽样时应注意以下事项:</p> <p>(1) 样品的随机性。</p> <p>(2) 要注意样品生产的时期, 要保证样品能反映同一时期的质量状况。</p> <p>(3) 要做好样品的标识。必要时, 要对抽样涉及到的批次加以隔离, 直到审核结束。</p> <p>4.3.3 对抽样产品进行检查或试验</p> <p>按《产品审核评级指导书》、产品标准的要求, 对样品进行检查, 包括功能测试、结构检查、外观检查、包装检查等。</p> <p>4.3.4 将测试条件检查的情况、样品检查或试验中发现的缺陷, 记入“产品审核记录表”中。</p> <p>4.3.5 对审核结果进行整理分析。</p> <p>在召开审核总结会议前, 审核组应对审核结果进行整理分析。</p> <p>4.3.5.1 对产品审核中的缺陷项作出处理。</p> <p>(1) 若有 A 类缺陷, 则通知品管部不允许这批产品出厂 (如果产品审核是针对仓库中的成品)。</p> <p>(2) 若有 B 类缺陷, 则应加倍抽样重新审核, 如仍有 B 类缺陷, 则不允许这批产品出厂。</p> <p>4.3.5.2 对产品审核的结果进行分析总结。</p> <p>(1) 计算质量指数 <math>QKZ</math>。</p> <p>(2) 必要时, 做质量指数 <math>QKZ</math> 的趋势图。从趋势图上, 可以判断质量是上升了或是下降了。</p> <p>(3) 确定产品质量的定级。</p> <p>(4) 找出重要的、突出的质量缺陷, 如: B 级以上的质量缺陷, 多次重复出现的 C 类缺陷等。</p> <p>(5) 找出质量缺陷出现频次高或缺陷加权分值高的质量特性组。</p> <p>(6) 作出产品审核的结论。</p> <p>4.3.6 召开审核总结会议</p> <p>向与被审核产品有关的部门通报审核情况, 并与这些部门一起讨论、分析缺陷的起因, 在此基础上, 确定要采取的改进措施及其责任部门。会后, 审核员根据会议的决定向有关责任部门发出“纠正和预防措施要求单”。</p> <p>4.4 产品审核报告</p> <p>4.4.1 由审核组长编写“产品审核报告”, 交品管部经理批准后, 送管理者代表及相关部门。</p> <p>4.4.2 产品审核报告的内容包括:</p> <p>(1) 产品审核缺陷的处理与分析。</p>	

(续)

新动力制造实业有限公司程序文件	文件编号: COP 03
标题:  产品审核控制程序	版号: A/0
	页码:
<p>①对产品审核中的缺陷项作出处理意见。</p> <p>②找出重要的、突出的质量缺陷, 如: B 级以上的质量缺陷, 多次重复出现的 C 类缺陷等。</p> <p>③对质量缺陷出现频次高或缺陷加权分值高的质量特性组进行说明。</p> <p>(2) 质量指数 <i>QKZ</i>。</p> <p>(3) 质量指数 <i>QKZ</i> 的趋势图 (必要时)。</p> <p>(4) 产品质量定级。</p> <p>(5) 产品审核的结论。</p> <p>(6) 改进产品质量的建议。</p> <p>4.4.3 产品审核报告的发放范围</p> <p>(1) 生产副总经理、管理者代表。</p> <p>(2) 品管部。</p> <p>(3) 受审核部门。</p> <p>(4) 纠正措施涉及的相关部门。</p> <p>4.5 落实纠正措施</p> <p>“纠正和预防措施要求单”发出以后, 各部门要在规定的期限内进行整改。审核员应对整改的情况进行跟踪验证, 将验证结果记入表中并上报品管部经理。</p> <p>4.6 产品审核中使用的全部记录由审核组长移交品管部按照“记录控制程序”进行保管。</p> <p>4.7 产品审核的结果应作为管理评审的输入。</p> <p><b>5. 支持性文件</b></p> <p>5.1 《产品审核评级指导书》</p> <p>5.2 《纠正和预防措施控制程序》</p> <p>5.3 《记录控制程序》</p> <p><b>6. 记录</b></p> <p>6.1 年度产品审核方案</p> <p>6.2 产品审核实施计划</p> <p>6.3 产品审核记录表</p> <p>6.4 产品审核报告</p> <p>6.5 纠正和预防措施要求单</p>	





## 第 四 部 分

# 管 理 评 审

---

详细讲解管理评审的实施过程，并对  
ISO/TS16949 管理评审的不同之处进行全面  
解析。



## 第 12 章 管理评审的内容

### 12.1 管理评审概述

#### 12.1.1 评审的目的

- (1) 确保质量/环境/OHS 方针、质量/环境/OHS 目标和质量/环境/OHS 管理体系的持续适宜性、充分性、有效性。
- (2) 识别改进的机会，确定变更的需要。

#### 12.1.2 评审的对象

质量/环境/OHS 方针、质量/环境/OHS 目标、质量/环境/OHS 管理体系。

#### 12.1.3 评审的内容

##### 1. 质量管理体系评审的内容

- (1) 质量方针是否适宜？实现程度如何？是否被全体员工所理解和贯彻？质量目标是否能够达到和适宜？
- (2) 组织结构、管理职能是否合适和协调？过程及其相应文件是否需要修正？
- (3) 内、外部质量审核；纠正和预防措施实施效果（包括前次管理评审决议事项的落实情况）；过程控制情况；产品质量状况等各方面的信息。
- (4) 顾客的满意情况，顾客的需求、期望及投诉。
- (5) 质量管理体系适应环境变化的应变能力。
- (6) 资源（人员、资金、设施、设备、技术、方法、工作环境等）是否配置得当？能否满足实现质量方针和质量目标的要求？
- (7) 改进的需要。

注意：对于实施 ISO/TS16949 的企业，进行管理评审时，应就管理体系的所有要求及其业绩趋势进行评审。目标的监视情况，不良质量成本的定期报告和评价情况应作为管理评审的内容。

##### 2. 环境管理体系评审的内容

- (1) 环境方针是否适宜？环境方针实现程度如何？是否需要更新环境目标、指标和环境管理方案？
- (2) 现有环境因素识别和评价是否适宜？现行控制措施是否有效？
- (3) 资源是否配置得当，能否满足实现环境方针和环境目标、指标的要求？
- (4) 组织结构、管理职能是否合适和协调？活动及其相应文件是否需要修正？
- (5) 自前次管理评审以来所进行的内部审核和外部审核的结果及其有效性。

- (6) 环境绩效趋势；纠正和预防措施实施情况。
- (7) 相关方的投诉、建议及其要求。
- (8) 环境管理体系适应内、外部条件变化的应变能力。
- (9) 法规和其他要求符合性状况如何？
- (10) 需要改进和加强的领域是什么？

### 3. 职业健康安全管理体系评审的内容

(1) OHS 方针是否适宜？OHS 方针实现程度如何？是否需要更新 OHS 目标和 OHS 管理方案？

(2) 现有危险源辨识、风险评价和风险控制过程是否适宜。风险的现有水平和现行控制措施是否有效？

- (3) 资源是否配置得当，能否满足实现 OHS 方针和 OHS 目标的要求？
- (4) 组织结构、管理职能是否合适和协调？活动及其相应文件是否需要修正？
- (5) 自前次管理评审以来，所进行的内部审核和外部审核的结果及其有效性。
- (6) OHS 绩效趋势；事故和事件的调查处理情况；纠正和预防措施实施情况。
- (7) 相关方的投诉、建议及其要求。
- (8) 职业健康安全管理体系适应环境变化的应变能力。
- (9) 法规和其他要求符合性状况如何？
- (10) 需要改进和加强的领域是什么？

### 4. 质量、环境、职业健康安全一体化管理体系评审的内容

(1) 方针是否适宜？方针实现程度如何？是否需要更新目标、指标和管理方案？

(2) 现有危险源辨识、风险评价和风险控制过程是否适宜。风险的现有水平和现行控制措施是否有效？

- (3) 现有环境因素识别和评价是否适宜？现行环境控制措施是否有效？
- (4) 过程控制情况如何（包括过程是否受控？某些过程是否需要改善或优化）？
- (5) 产品质量状况如何（有无重大质量问题）？
- (6) 环境、OHS 绩效趋势。
- (7) 事故和事件的调查处理情况。
- (8) 纠正和预防措施实施情况。
- (9) 顾客的满意度、与顾客沟通的情况、顾客投诉处理的情况，以及顾客反馈的其他信息。
- (10) 相关方的投诉、建议及其要求。
- (11) 法规和其他要求符合性状况如何？
- (12) 资源是否配置得当，能否满足实现方针和目标的要求？
- (13) 组织结构、管理职能是否合适和协调？活动及其相应文件是否需要修正？
- (14) 自前次管理评审以来所进行的内部审核和外部审核的结果及其有效性。
- (15) 管理体系适应环境变化的应变能力。
- (16) 需要改进和加强的领域是什么？

注意：对于实施 ISO/TS16949 及其包含 ISO/TS16949 的一体化体系的企业，进行管理评审时，应就管理体系的所有要求及其业绩趋势进行评审。目标的监视情况，不良（质量）成本

的定期报告和评价情况应作为管理评审的内容。

#### 12.1.4 评审的实施者

应由最高管理者组织实施管理评审。

#### 12.1.5 评审的输入

这里列出质量、环境、职业健康安全一体化管理体系管理评审的输入。进行某一单独管理体系的管理评审时，只需抽出其中的一部分即可。

- (1) 内、外部审核结果。
- (2) 方针、目标和指标、管理方案实施情况。
- (3) 事故、事件调查处理情况。
- (4) 不符合、纠正和预防措施实施情况。
- (5) 相关方（顾客）的满意程度、投诉、建议及其他要求。
- (6) 产品的符合性（符合顾客、法律法规、自身要求）。
- (7) 质量、环境、OHS 绩效监视和测量情况。
- (8) 过程的业绩（资源的投入和活动展开转化为输出所达到预期程度的结果）。
- (9) 法规及其他要求符合性报告。
- (10) 来自管理者代表的关于综合管理体系总体运行情况的报告；来自各部门经理关于局部有效性的报告。
- (11) 危险源辨识、风险评价和风险控制状况的总结报告；环境因素识别与评价的总结报告。
- (12) 可能引起管理体系变化的企业内、外部要素，如法律法规的变化、机构人员的调整，市场的变化等。
- (13) 以往管理评审的跟踪措施。
- (14) 改进的建议。

注意：对于实施 ISO/TS16949 及其包含 ISO/TS16949 的一体化体系的企业，下列项目应成为管理评审的输入：

- (1) 交付过程中或在顾客处实际发生的不合格、潜在的不合格，以及这些不合格对质量、环境、安全的影响应成为管理评审的输入。
- (2) 不合格的过程和产品的控制情况（包括对现场失效、退货产品的控制情况）。应作为管理评审的输入。
- (3) 产品设计测量结果的分析、汇总应作为管理评审的输入。
- (4) 目标的监视情况，不良（质量）成本的定期报告和评价情况应作为管理评审的输入。

#### 12.1.6 评审的时机

定期进行管理评审，每年进行一次是适宜的。有的认证机构每半年有一次监督审核，此时企业可每半年做一次管理评审。

发生下列情况之一时，应适时进行管理评审：

- (1) 新的管理体系进入正式运行时。
- (2) 在第三方认证前。
- (3) 企业内、外部环境发生较大变化时。如组织结构、产品结构有重大调整，资源有重大改变，标准、法律法规发生变更等。
- (4) 最高管理者认为必要时。如发生重大质量事故/重大环境污染事故/重大 OHS 事故或相关方（顾客）有重大投诉时。

12.1.7 评审的方式

管理评审一般以会议的形式进行。会议由最高管理者主持，相关部门负责人参加，与会者就评审输入的内容进行比较和评价。

12.1.8 评审的输出

- 管理评审的输出（管理评审的结论）应写入管理评审报告。
- 管理评审报告的内容有：
- (1) 评审目的。
  - (2) 评审时间。
  - (3) 评审内容。
  - (4) 组织人与参与人员名单。
  - (5) 管理评审的结论。
    - 1) 管理体系的适宜性、充分性和有效性的结论。
    - 2) 组织机构是否需要调整。
    - 3) 管理体系文件（主要指质量手册/环境管理手册/职业健康安全管理手册、程序文件）是否需要修改。
      - 4) 资源配备是否充足，是否需要调整增加。
      - 5) 方针、目标、管理方案是否适宜？是否需要修改。
      - 6) 制订下一年度质量/环境/职业健康安全目标、指标的建议。
      - 7) 需要修改的管理体系要素、过程和产品（如有的话）。

12.1.9 评审的后续管理

对管理评审结论中的纠正措施进行跟踪验证。验证的结果应记录并上报最高管理者。

12.2 管理评审与管理体系审核的比较

管理体系审核和管理评审的比较见表 12-1。

表 12-1 管理体系审核和管理评审的比较

	管理体系审核	管理评审
目的	确保管理体系运行的 <u>符合性、有效性</u>	确保管理体系持续的 <u>适宜性、充分性和有效性</u>
类型	第一方、第二方、第三方	第一方
依据	标准、体系文件、法律法规	法律法规、相关方（顾客）的期望、管理体系审核的结论

(续)

	管理体系审核	管理评审
结果	第一方：提出纠正措施，并跟踪实现 第二方：选择合适的合作伙伴（供应商） 第三方：导致认证、注册	改进管理体系，提高质量/环境/职业健康安全水平
执行者	与被审核领域无直接关系的审核员	最高管理者

- 注：1. 适宜性：指管理体系适应内、外环境变化的能力。
2. 充分性：指管理体系满足市场、相关方（顾客）要求及期望（包括潜在的、未来的要求及期望）的能力；也指管理体系各过程的展开程度。
3. 有效性：完成策划的活动和达到策划结果的程度。同时应考虑达到的结果与所使用的资源之间的关系，确保管理体系运行的经济性。
4. 符合性：与标准及规定要求吻合的程度。

案例 12-1：管理评审的实施过程

1. 管理评审计划

一般在评审前的 3~4 周，由管理者代表编制“管理评审计划”，经总经理批准后下发至参加人员。

“管理评审计划”包括以下内容：

- (1) 评审目的（见 12.1.1 章节）。
- (2) 评审内容（见 12.1.3 章节）。
- (3) 评审方式。
- (4) 评审的参加人员。
- (5) 评审的时间安排。
- (6) 评审输入的准备。

2. 评审输入的准备

见 12.1.5 及案例 12-2。

3. 召开管理评审会

管理评审一般以会议形式进行，由总经理主持。

(1) 评审内容。评审人员对所提交的报告进行逐项分析并就下列内容进行评价：（详见 12.1.3 节）

(2) 总经理总结评审结果

- ①管理体系的适宜性、充分性、有效性的结论。
- ②组织机构是否需要调整，管理体系及其过程（或要素）是否需要改进？
- ③管理体系文件（主要指质量/环境/职业健康安全手册、程序文件）是否需要修改？
- ④资源配置是否充足，是否需要调整增加？
- ⑤产品是否需要改进？环境因素、OHS 风险是否需要调整更新？
- ⑥管理方针、目标、管理方案是否适宜？是否需要修改？
- ⑦提出相应的纠正和预防措施的要求。



#### 4. 评审报告

管理评审结束后,由管理者代表编写出“管理评审报告”,经总经理批准后下发各有关部门。管理评审报告的内容:

(1) 评审目的。

(2) 评审日期。

(3) 组织人、参加人员。

(4) 评审内容。

(5) 评审结论(包括评审输出的内容):

①管理体系的适宜性、充分性、有效性的结论。

②组织机构是否需要调整,管理体系及其过程(或要素)是否需要改进?

③管理体系文件(主要指质量/环境/职业健康安全管理体系手册、程序文件)是否需要修改?

④资源配备是否充足,是否需要调整增加?

⑤产品是否需要改进?环境因素、OHS 风险是否需要调整更新?

⑥管理方针、目标、管理方案是否适宜?是否需要修改?

⑦提出相应的纠正和预防措施的要求。

#### 5. 管理评审的后续管理

管理者代表组织有关部门对管理评审中的纠正措施进行跟踪验证。验证的结果应记录并上报最高管理者及有关人员。

### 12.3 管理评审计划

见案例 12-2。

### 12.4 管理评审会议议程

见案例 12-3。

### 12.5 管理评审报告

见案例 12-4 及特别专题二。

## 案例 12-2:

## 管理评审计划

No. GP2005-1

编制/日期: \_\_\_\_\_ 批准/日期: \_\_\_\_\_

**1. 评审目的**

确保质量/环境/OHS 方针、质量/环境/OHS 目标和质量/环境/OHS 管理体系的持续适宜性、充分性、有效性。

**2. 评审内容**

质量、环境、职业健康安全管理体系的所有要求及其业绩。

**3. 管理评审的方式**

采用召开管理评审会议的方式,对评审的内容进行讨论、分析、评价,最后确认结果并形成管理评审报告。

**4. 评审人员及分工**

(1) 管理评审会议由总经理主持,管理者代表协助。

(2) 各部门经理/主管参加管理评审。

(3) 总经理指定的其他人员:……。

**5. 管理评审的时间安排及地点**

2005 年 12 月 28 日,在三号会议室进行 2005 年第一次管理评审。

**6. 评审输入的准备**

各部门/人员准备下列报告,并在 12/20 号前提交给管理者代表:

(注:各部门可将下列多份报告的内容汇总在一份报告里)

**(1) 质量环境安全部 (QEHS)**

1) 危险源辨识、风险评价和风险控制状况的总结报告。

2) 环境因素的识别与评价总结报告。

3) 应急准备和响应情况总结,事件、事故调查处理情况总结报告。

4) MSA 分析情况。

5) 产品审核总结。

6) 不合格的过程和产品的控制情况,公司对现场失效、退货产品的控制情况。

7) 交付过程中或在顾客处实际发生的不合格、潜在的不合格,以及这些不合格对质量、环境、安全的影响情况。

8) 纠正和预防措施实施情况报告。

9) 监视和测量报告。(在报告里,对环境表现数据的监测(污染物排放的监测,资源、能源消耗的监测)情况, OHS 运行参数的监测情况,运行控制的监控情况,产品质量统计分析情况,目标、指标的符合情况,管理方案完成进度,法律法规遵循情况的检查进行总结)。

10) 相关方的投诉、建议及其要求报告。

11) 不良质量成本的总结评价报告。

12) 改进建议 (可涉及目标、管理方案的调整, 资源增加等内容), 本部门目标、管理方案实施情况报告。

#### (2) 产品研发部 (R&D)

- 1) 产品开发 (包括设计测量情况)、改进情况报告。
- 2) 新产品开发中的危险源辨识、风险评价和风险控制情况。
- 3) 新产品开发中防止环境污染、节约资源和能源的情况。
- 4) APQP 实施情况总结。
- 5) 减少电脑辐射的措施。
- 6) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

#### (3) 生产技术部 (PE)

1) 生产过程测量和监控情况报告 (包括过程的确认及监控情况, 生产过程的能力信息等)。

- 2) PFMEA 分析情况总结; 控制计划实施情况总结; 过程审核总结。
- 3) 工厂布局分析。
- 4) 设备、工装管理情况报告 (含压力容器管理情况、设备安全运行情况)。
- 5) 设施、设备更新、调整时的危险源辨识, 风险评价和风险控制情况。
- 6) 设备运行中的环境保护情况 (如对设备噪声的控制, 对漏、滴油的控制与处理等)。

7) 设施、设备更新、调整时的环境因素控制情况。

8) 新、改、扩建工程中环境保护的情况。

9) 生产用电、用水、用气情况分析报告。

10) 污水处理情况。

11) 对工程施工单位环境、OHS 施加影响的报告。

12) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

#### (4) 生产部

1) 生产计划的执行情况报告。

2) 生产成本、物料耗损情况报告。

3) 生产现场质量控制情况报告。

4) 工作场所的风险 (噪声、有毒化学品的使用等) 控制情况报告。

5) 工作场所事故、事件统计报告。

6) 现场环境卫生情况。

7) 工艺纪律执行情况报告。

8) 工时合理性分析报告。

9) 生产中噪声、废气、污水、废弃物、有毒化学品的控制情况报告。

10) 物料消耗分析报告。

11) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

#### (5) 仓库

1) 仓库管理、产品贮存状况报告。

2) 仓库安全管理情况 (防火、化学品的管理等)。

3) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

(6) 采购部

1) 供应商业绩情况报告。

2) 供应商管理体系的开发情况。

3) 对生产物资供应商施加环境、OHS 影响的报告。

4) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

(7) 人事行政部

1) 组织机构适宜性、人力资源的总体分析报告 (分析人力资源的配置是否与消除和降低 OHS 风险、环境污染相适应等)。

2) 人员培训情况报告。

3) 消防演习情况总结报告。

4) 应急情况的处理总结。

5) 员工健康情况检查、劳动纪律检查总结报告。

6) 对生活物资供应商、废弃物回收商环境、OHS 施加影响的报告。

7) 改进建议 (包括员工合理化建议), 本部门目标、管理方案实施情况报告。

(8) 营销部

1) 服务情况报告 (包括顾客的满意度、与顾客沟通的情况、顾客投诉处理的情况, 以及顾客反馈的信息)。

2) 销售及市场分析报告 (报告中应说明有无对管理体系产生影响的市场环境变化等)。竞争对手分析报告。

3) 向顾客交货及额外运费的情况。

4) PPAP 实施情况。

5) 对运输公司、报关公司环境、OHS 施加影响的报告。

6) 新产品开发建议 (含产品环境、安全建议)。

7) 客户使用产品过程中产生的环境问题。

8) 出差过程中出现的事故情况总结。

9) 合同的执行状况报告。

10) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

(9) 生产车间

1) 生产计划完成情况报告。

2) 生产过程质量控制情况报告。

3) 生产现场环境卫生情况报告。

4) 生产中噪声、废气、污水、废弃物、有毒化学品的控制情况报告。

5) 物料、能源消耗分析报告。

6) 工作场所事故、事件统计报告。

7) 生产安全情况报告。

8) 改进建议, 本部门目标、管理方案实施情况报告。

(10) 总经理。必要时, 总经理就企业经营、市场、质量、环境、职业健康安全战略提交报告。

(11) 管理者代表。管理者代表对各部门提交的报告进行分析, 并在此基础上编写“质量、环境、职业健康安全管理体系运行情况报告”, 内容包括:

- 1) 方针、目标实施情况。
- 2) 前次管理评审跟踪措施的落实情况和效果评价。
- 3) 内、外部审核的结果。
- 4) 质量、环境、职业健康安全管理体系文件的变动、组织结构的变动, 以及其他内、外部环境的变化(如法律法规的变化等)。
- 5) 质量、环境、职业健康安全管理体系适宜性、充分性、有效性的初步总体评价。
- 6) 改进建议。

### 案例 12-3: 管理评审会议议程

(1) 总经理主持会议, 说明管理评审的有关事项 (9:00~9:10)。

(2) 各部门负责人报告本部门负责的事项, 在部门报告后, 与会者对该部门工作的有效性、充分性和适宜性及其提出的改进建议进行评价并作出改进决策。

1) 管理者代表(汇报管理体系运行情况, 公司方针、目标与指标实施情况, 前次管理评审跟踪措施的落实情况和效果评价, 内、外部审核的总结及分析, 可能引起管理体系变化的企业内部和外部环境, 管理体系适宜性、充分性、有效性的初步总体评价, 以及改进的建议) (9:10~9:25)。

2) 质量环境安全部 (9:25~9:40) (报告的内容见评审输入, 这里不再详述)。

3) 生产部 (9:40~9:55)。

4) 生产技术部 (9:55~10:10)。

5) 营销部 (10:10~10:25)。

6) 采购部 (10:25~10:40)。

(休息 20min)

7) 产品研发部 (11:00~11:15)。

8) 行政人事部 (11:15~11:30)。

9) 仓库 (11:30~11:45)。

(午餐和午休)

10) 生产各车间 (14:00~14:40)。

(3) 对管理体系实施和保持的整体效果进行评审 (14:40~15:20)。

1) 对管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评审。

2) 对质量/环境/OHS 方针、目标与指标的适宜性进行评审。

3) 对组织结构、职责分配、资源配置是否适宜进行评审。

4) 对质量/环境/OHS (管理) 手册及其支持性文件是否需要修改进行评审。

(4) 总经理总结评审结果 (15:20~15:40)

- 1) 管理体系的适宜性、充分性、有效性的结论。
- 2) 组织机构是否需要调整, 管理体系及其过程 (或要素) 是否需要改进?
- 3) 管理体系文件 (主要指质量/环境/职业健康安全管理体系手册、程序文件) 是否需要修改?
- 4) 资源配置是否充足, 是否需要调整增加?
- 5) 产品是否需要改进? 环境因素、OHS 风险是否需要调整更新?
- 6) 管理方针、目标、管理方案是否适宜? 是否需要修改?
- 7) 提出相应的纠正和预防措施的要求。

注: 每次的管理评审会议, 可酌情增删内容和调整时间分配。

#### 案例 12-4: 管理评审报告

评审目的: 确保质量/环境/OHS 方针, 质量/环境/OHS 目标和质量/环境/OHS 管理体系的持续适宜性、充分性、有效性			
评审主持人: 张生		评审时间: 2005.12.28	
评审内容	现状陈述	存在问题及改进建议	评审结论 (包括改进措施)
2006 年 2 次内审、1 次外审的情况总结	第一次内审开出的 $\times$ 项不合格项报告, 已于 $\times$ 月 $\times$ 日验证完毕 .....		对于运作过程中的问题, 能迅速采取纠正和预防措施
相关方 (顾客) 投诉的处理情况	1) 2006 年 1 月份以来到现在, 共收到顾客书面投诉 $\times \times$ 次, 电话投诉 $\times$ 次, 具体内容为..... 2) 2006 年 1 月份以来到现在, 共收到社区居民电话投诉 5 次, 其中 3 次是有关噪声问题..... 3) 以上投诉均得到了及时解决		能及时处理相关方 (顾客) 投诉
产品质量状况	1) 2006 年 1 月份至现在, 成品入仓检验合格率为 $\times \times \%$ , 比上一年度提高了 $\times$ 个百分点, 总体上来说, 产品质量处于上升状态 2) S3 型 DVD 投诉较多, 主要反映该机易误操作	建议改进 S3 型 DVD 的按键设置	1) 产品质量处于上升状态 2) 产品研发部对 S3 型 DVD 进行改进, 2007 年 3 月 5 日拿出样机
过程质量趋势	公司生产线直通率从 1 月份以来稳步提高 生产计划达成率 $\times \times \times \%$ .....		过程质量呈现稳步上升趋势
环境因素识别、评价和控制的状况	1) 公司确定了 15 个重大环境因素, 应该说是很全面、很准确的		环境因素识别与评价充分、准确。重大环境因素的控制措施得力

(续)

评审内容	现状陈述	存在问题及改进建议	评审结论 (包括改进措施)
环境因素识别、评价和控制的状况	2) 就 15 个重大环境因素, 公司制订了环境目标、指标、管理方案和控制程序。这一系列措施使得所有重大环境因素得到了有效控制		环境因素识别与评价充分、准确。重大环境因素的控制措施得力
危险源辨识、风险评价和风险控制状况	1) 公司确定了 15 个重大危险源及其风险, 应该说是很全面、很准确的 2) 就 15 个重大危险源及其风险, 公司制订了 OHS 目标、管理方案和控制程序。这一系列措施使得所有重大危险源得到了有效控制		危险源辨识充分, 风险评价准确, 风险控制措施得力
环境、OHS 绩效趋势	1) 2006 年 1 月份以来到现在, 公司的噪声整改效果显著, 与去年同期相比, 冲压车间噪声由 84dB (A) 降到了 79dB (A) 2) 公司能源消耗情况…… 3) 2006 年 1 月份以来到现在, 只发生了 3 起轻微工伤事故, 与去年同期相比, 降低了 50%		1) 环境污染的治理取得效果, 污染物的排放浓度/强度不断降低 2) 公司单位产品的耗电量不断减少 3) 公司的职业健康安全得到改善, 工伤事故发生率不断降低
重大质量、环境事故, 重大、特大伤亡事故及职业病的调查处理情况	2006 年未发生重大质量、环境事故, 未发生重大、特大伤亡事故及职业病		公司对重大质量、环境事故, 重大、特大伤亡事故及职业病的预防措施很得力
纠正和预防措施实施情况	2006 年 1 月份至今, 共发出 × 份“纠正和预防措施要求单”, 已按时验证完毕		公司自我完善能力较好
上次管理评审跟踪措施的完成情况	五项纠正措施已按时验证完毕		公司自我完善能力较好
法律法规遵循状况	法律法规得到了严格执行		养成了遵纪守法的自觉性
有无影响质量/环境/职业健康安全管理体系的变化环境	不存在质量/环境/职业健康安全管理体系的变化环境		不存在影响质量/环境/职业健康安全管理体系的变化环境

(续)

评审内容	现状陈述	存在问题及改进建议	评审结论 (包括改进措施)
部门报告中的改进建议 (含相关方 (顾客) 部门员工的建议)	质量环境安全部建议仓库用颜色标识的方法, 对化学品进行标识		仓库制订《化学品颜色标识管理规定》, 并从 2006 年 1 月 15 日开始对化学品进行颜色标识
方针、目标与指标、管理方案实施情况	<p>1) 顾客满意度。公司在 11 月份进行了一次顾客满意度调查, 顾客的平均满意度为 90 分, 高于公司的规定值 (80 分)</p> <p>.....</p> <p>2) 冲压车间噪声管制</p> <p>.....</p> <p>(注: 详细说明各项管理目标与指标、管理方案实施完成情况)</p>	<p>建议对下列目标与指标进行调整:</p> <p>1) 将“成品入仓一次检验合格率”适当提高, 提高到 95%</p> <p>2) 将“冲压车间噪声 <math>\leq 85\text{dB}</math>”提高到“冲压车间噪声 <math>\leq 80\text{dB}</math>”, 改善员工作业环境</p>	<p>1) 通过管理目标与指标的分析, 可以看出公司的方针、目标与指标是适宜的, 制定的管理方案是可行的</p> <p>2) 对下列目标与指标进行调整:</p> <p>◆将“成品入仓一次检验合格率”适当提高, 提高到 95%</p> <p>◆将“冲压车间噪声 <math>\leq 85\text{dB}</math>”提高到“冲压车间噪声 <math>\leq 80\text{dB}</math>”</p> <p>3) 制定下一年度目标与指标的建议</p>
组织结构、管理职能	<p>5 月份, 公司将物控部取消, 在生产部设立计划科, 并设立独立的采购部</p> <p>从运作的效果来看, 是合理的</p>		<p>.....</p> <p>组织结构、职能分配合理</p>
资源配置	公司现有资源, 总体上能够满足实现公司的方针和达到公司的管理目标与指标		资源配置得当
质量/环境/OHS 管理手册、程序文件等体系文件	8 月中旬修改了一份程序文件——QEHS/COP12, 各部门反映良好		质量/环境/OHS 管理手册、程序文件有很强的可操作性

总结论:

(评审结论中, 必须有管理方针的适宜性, 管理体系的适宜性、充分性和有效性的结论)

- 1) 公司的质量/环境/职业健康安全方针是适宜的。
- 2) 公司的质量/环境/职业健康安全管理体系是适宜的、充分的和有效的。
- 3) 就本次管理评审提出的改进措施  $\times \times \times$  (注: 需详细说明哪些改进措施), 希有关部门尽快拿出计划并实施。
- 4) 制定下一年度管理目标与指标的建议

.....

评审参加人员:

评审人	部门	职位	评审人	部门	职位
编制/日期:		审核/日期:		批准/日期:	

注: 这是一实施 ISO9001、ISO14001、GB/T28001 企业的管理评审报告。



12.6 特别专题：ISO/TS16949 管理评审报告的格式

ISO/TS16949 特别强调，进行管理评审时，应就管理体系的所有要求及其业绩趋势进行评审。因此，实施 ISO/TS16949 的企业最好按表 12-2~表 12-4 的格式编写管理评审报告。

表 12-2 ISO/TS16949 管理评审报告

评审目的：			
(1) 确保质量方针、质量目标和质量管理体系的持续适宜性、充分性、有效性			
(2) 识别改进的机会和变更的需要			
评审主持人：		评审时间：	
评审项目	现状陈述	存在问题及改进建议	评审结论（包括改进措施）
文件要求总则			
质量手册			
文件控制			
记录控制			
管理承诺			
以顾客为关注焦点			
质量方针			
质量目标、过程指标的实施情况			
质量管理体系策划			
职责和权限			
管理者代表（顾客代表）			
内部沟通			
管理评审			
资源提供			
人力资源			
基础设施			
工作环境			
产品实现的策划			
与顾客有关的过程			
设计和开发			
采购			
生产和服务提供的控制			
生产和服务提供过程的确认			
标识和可追溯性			
顾客财产			
产品防护			
监视和测量装置的控制			

(续)

评审项目	现状陈述	存在问题及改进建议	评审结论（包括改进措施）
测量、分析和改进总则			
顾客满意			
内部审核			
过程的监视和测量			
产品的监视和测量			
不合格品控制			
数据分析			
改进			
☆ 不良质量成本的定期报告及评价情况			

总结论：

- 1) 公司的质量方针是适宜的。
- 2) 公司的质量管理体系是适宜的、充分的和有效的。
- 3) 就本次管理评审提出的改进措施×××（注：需详细说明哪些改进措施），希有关部门尽快拿出计划并实施。
- 4) 制定下一年度质量目标的建议：  
……。

注意：

- (1) 管理评审的内容应包括质量管理体系的所有要求及其业绩趋势
- (2) 评审结论中必须有质量方针的适宜性，质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的结论

评审参加人员：

评审人	部门	职位	评审人	部门	职位
编制/日期：		审核/日期：		批准/日期：	

表 12-3 质量目标统计结果

序号	公司各项质量目标	分解部门	统计结果	结果评价	备注
1	……		……		
2					
3					
4					
5					
6					

注：此为管理评审报告的附件之一。

表 12-4 过程指标统计结果

序号	过程	过程指标	统计结果	结果评价	备注
1	COP01 市场策划	市场开发成功率：×× 开发计划执行率：××			
2	COP02 合同评审	评审及时率：×× 评审准确率：××			
3	COP03 顾客反馈与沟通	第一时间反馈及时率：×× 问题解决率：××			
4	COP04 设计和开发	项目计划执行率：×× PPAP 一次通过率：×× 阶段评审通过率：××			
5	COP05 交付	交货准时率：×× 交付产品完成率：×× 额外运费（或次数）：×× 交付周期：××			
6	.....				

注：此为管理评审报告的附件之二。

# 全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

教委批准成立正规管理类教育机构，近 20 年实战教育经验，值得信赖！（教证：0000154160 号）

全国迷你 MBA 职业经理双证书班<sup>®</sup>，全国招生，毕业颁发双证书，近期开课。咨询电话：13684609885

## 招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《IE 工业工程管理》MBA 双证班	高级 IE 工业工程师职业资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《工厂管理》MBA 高等教育双证班	高级工厂管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



### 【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



### 【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



### 【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，



### 【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



### 【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



### 【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



### 【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



### 【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



### 【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



### 【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有老师担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】 13684609885 0451--88342620

【咨询教师】 王海涛 郑毅

【学校网站】 <http://www.mhgy.net>

【咨询邮箱】 xchy007@163.com



## 【报名须知】

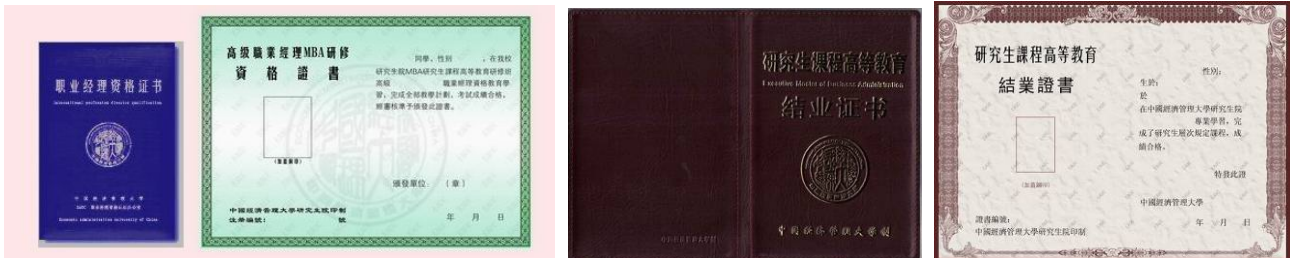
- 1、报名登记表格下载后详细填写并发邮件至 [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com) (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



## 【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



## 【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020 收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号 (企业账户)	<p>学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行中大支行 支付系统行号：313261018034</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505 户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户(存折)： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户(卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>
方式八	招商银行 (卡号)	<p>招商银行帐户(卡号)： 6225884517313071 用户名：王海涛</p> <p>招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。