



# 第三章 质量管理体系

2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社



# 第一节 质量管理体系的基本知识

2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社

# ISO9000族标准的产生和发展

- ❖ 国际标准化组织于1979年成立了质量管理与质量保证技术委员会，负责制定质量管理与质量保证标准。
- ❖ 1986年，ISO发布了ISO8402《质量——术语》标准，1987年发布了ISO9000《质量管理与质量保证标准——选择和使用指南》、ISO9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO9004《质量管理与质量体系要素——指南》等6项标准，统称为ISO9000系列标准。

# ISO9000族标准的产生和发展

- ❖ 1994年，ISO/TC176完成了对标准第一阶段的修订工作，发布了1994版的ISO8402，ISO9000-1，ISO9001，ISO9002，ISO9003和ISO9004-1等6项国际标准，到1999年底已陆续发布了22项标准和2项技术报告。
- ❖ 2000年12月15日，ISO/TC176正式发布了新版本ISO9000族标准，统称为2000版ISO9000族标准。

# ISO9000族标准的构成及特点

## ❖ ISO9000族标准的构成

ISO9000 质量管理体系 基础和术语

ISO9001 质量管理体系 要求

ISO9004 质量管理体系 业绩改进指南

ISO19011 质量和环境管理体系 审核指南

ISO10012 测量控制系统

- 其中ISO9000、ISO9001、ISO9004和ISO19011共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，一般称之为ISO9000族的核心标准。

# ISO9000族标准的构成及特点

- ❖ ISO9000族标准的特点
- ❖ 1. 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类别，不同规模和各种类型的组织。
- ❖ 2. 强调质量管理体系的有效性与效率，引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程，而不仅仅是程序文件与记录。

# ISO9000族标准的构成及特点

- ❖ 3. 对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定，在满足标准要求的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择，给予组织更多的灵活度。
- ❖ 4. 质量管理八项原则在标准中得到充分的体现，便于从理念和思路理解标准的要求。

# ISO9000族标准的构成及特点

- ❖ 5. 采用“过程方法”的结构，同时体现了组织管理的一般原理，有助于组织结合自身的生产和经营活动采用标准来建立质量管理体系，并重视有效性的改进与效率的提高。
- ❖ 6. 更加强调最高管理者的作用，包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺，确保顾客的需求和期望得到满足，制定质量方针和质量目标并确保得到落实，确保所需的资源，指定管理者代表和主持管理评审等。

# ISO9000族标准的构成及特点

- ❖ 7. 将顾客和其他相关方满意或不满意信息的监视作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。
- ❖ 8. 突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。
- ❖ 9. 概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用，术语用概念图形式表达术语间的逻辑关系。

# ISO9000族标准的构成及特点

- ❖ 10. 对文件化的要求更加灵活，强调文件应能够为过程带来增值，记录只是证据的一种形式。
- ❖ 11. 强调了ISO9001作为要求性的标准和ISO9004作为指南性的标准的协调一致性，有利于组织的业绩的持续改进。
- ❖ 12. 提高了与环境管理体系标准等其他管理体系标准的相容性。

# 质量管理体系基础

❖ ISO9000族标准非常明确地区分开了质量管理体系要求和产品要求。

项目	质量管理体系要求	产品要求
1.含义	1. 为建立质量方针和质量目标并实现这些目标的一组相互关联的或相互作用的要求，是对质量管理体系固有特性提出的要求 2. 质量管理体系的固有特性是体系满足方针和目标的能力、体系的协调性、自我完善能力、有效性的效果等	1. 产品的固有特性所提出的要求，有时也包括与产品有关过程的要求 2. 产品的固有特性主要是指产品物理的、感观的、行为的、时间的、功能的和人体功效方面的有关要求
2.目的	1. 证实组织有能力稳定地提供满足顾客和法律法规要求的产品 2. 通过体系有效应用，包括持续改进和预防不合格而增强顾客满意	验收产品并满足顾客
3.适用范围	通用的要求，适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织	特定要求，适用于特定产品
4.表达形式	ISO9001 质量管理体系要求标准或其他质量管理体系要求或法律法规要求	技术规范、产品标准、合同、协议、法律法规，有时反映在过程标准中
5.要求的提出	ISO9001	可由顾客规定；可由组织通过预测顾客要求来规定；可有法规规定
6.相互关系	质量管理体系要求本身不规定产品要求，但它是对产品要求的补充	

# 质量管理体系基础

- ❖ 质量管理体系方法是为帮助组织致力于质量管理，建立一个协调的、有效运行的质量管理体系，从而实现组织的质量方针和目标而提出的一套系统而严谨的逻辑步骤和运作程序。
- ❖ 质量管理体系方法是“管理的系统方法”原则在质量管理体系中具体应用，它为质量管理体系标准的制定提供了总体框架。

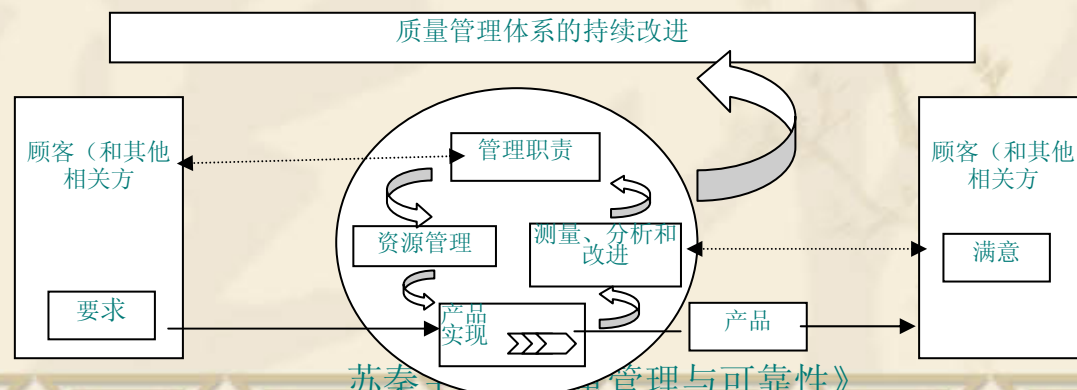
# 质量管理体系基础

- ❖ 质量管理体系方法的逻辑步骤为：
  - (1)确定顾客和其他相关方的需求和期望；
  - (2)建立组织的质量方针和质量目标；
  - (3)确定实现质量目标必需的过程和职责；
  - (4)确定和提供实现质量目标必需的资源；
  - (5)规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
  - (6)应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
  - (7)确定防止不合格并消除产生原因的措施；
  - (8)建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

# 质量管理体系基础

- ❖ 过程方法
- ❖ 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动的过程。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，被称为“过程方法”。

## 以过程为基础的质量管理体系模式



2009-4-13

苏秦主编《质量管理体系与可靠性》  
机械工业出版社

# 质量管理体系基础

- ❖ (1)识别顾客需求，通过各过程的应用提供产品给顾客可视为一个大过程。在对该过程向组织提供输入方面，顾客起着重要作用。
- ❖ (2)图中圆内部分的过程构成一个质量管理体系，**ISO9001：2000**标准就是按该图的组成提出的控制要求。
- ❖ (3)基于过程方法，为满足顾客的需求提供产品并使其满足的组织活动可能由四个过程构成：产品实现过程，管理活动过程。资源管理过程，测量、分析和改进过程，即图中圆内所包括的过程。

# 质量管理体系基础

- ❖ (4)这四个过程存在着相互作用。以产品实现过程为主过程；对过程的管理构成管理活动过程，即管理职责；实现过程所需资源的提供构成资源管理过程；对实现过程的测量、分析和改进构成支持过程。
- ❖ (5)这四个过程分别可以依据实际情况分为更详细的过程。如在示意图中产品实现方框中重叠的三个箭头表明产品实现过程是由一系列过程构成的。

# 质量管理体系基础

- ❖ (6) 监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息。这可通过测量、分析和改进过程实现。
- ❖ (7) **PDCA** 循环方法适合组织的质量管理体系的持续改进，持续改进使质量管理体系螺旋式提升。**PDCA** 循环方法也适合于每一个过程的持续改进。

# 质量管理体系基础

- ❖ 过程方法的基本要点
- ❖ 1. 系统地识别组织所应用的过程
- ❖ 2. 具体识别每一个过程
- ❖ 3. 识别和确定过程之间的相互作用
- ❖ 4. 管理过程及过程的相互作用

# 质量管理体系基础

- ❖ 最高管理者的作用
- ❖ 创造一个员工充分参与实现组织目标的环境是最高管理者核心作用的体现。
- ❖ 最高管理者应当发挥其领导作用的九个方面：
  - ❖ (1)制定并保持组织的质量方针和质量目标；
  - ❖ (2)通过增强员工的意识、积极性和参与程度，在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现；
  - ❖ (3)确保整个组织关注顾客要求；

# 质量管理体系基础

- ❖ (4)确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标;
- ❖ (5)确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标;
- ❖ (6)确保获得必要资源;
- ❖ (7)定期评审质量管理体系;
- ❖ (8)决定有关质量方针和质量目标的措施;
- ❖ (9)决定改进质量管理体系的措施。

# 质量管理体系基础

- ❖ 质量体系文件
- ❖ 文件由两个要素构成：一是信息，二是承载媒质。
- ❖ 质量管理体系中使用的文件类型主要有：质量手册、质量计划、规范、指南、程序、作业指导书、图样和记录。
- ❖ 文件只有在体系中具体应用、实施后，才能产生增值的效果，否则只是一纸空文。

# 质量管理体系基础

- ❖ 质量管理体系评价

- ❖ 1. 质量管理体系过程的评价

由于体系是由许多相互关联和相互作用的过程构成的，所以对各个过程的评价是体系评价的基础。

- 2. 质量管理体系审核

质量管理体系审核用于确定符合质量管理体系要求的程度和满足质量方针和目标方面的有效性。这种审核的结果可用于组织识别改进的机会。

# 质量管理体系基础

## ❖ 3. 质量管理体系评审

最高管理者的一项重要任务就是主持、组织质量管理体系评审，就质量方针和质量目标对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率进行定期的、系统的评价。

## ❖ 4. 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审，也是一种第一方评价。



## 第二节 质量管理体系的基本要求

2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社

# ISO9001标准的应用范围

- ❖ ISO 9001标准的具体应用：
- ❖ 1. 用于组织的质量管理。
- ❖ 2. 用于第二方评定和注册。
- ❖ 3. 用于第三方质量管理体系认证和注册。
- ❖ 4. 用于合同引用情况。
- ❖ 5. 用于法规引用的情况。

# 体系要求的要点

- ❖ （一）质量管理体系总要求和过程方法
- ❖ 1. 质量管理体系总要求。质量管理体系应符合标准所提出的各项要求，应形成文件，并加以实施和保持。并持续改进其有效性。
- ❖ 2. 过程方法。组织应积极采用过程方法，按下列过程建立、实施质量管理体系并改进其有效性，通过满足顾客要求，增强顾客满意度。

# 体系要求的要点

- ❖ （二）质量管理体系文件要求
- ❖ 组织应以灵活的方式将其质量管理体系形成文件。
- ❖ 必须强调这些是指“一个形成文件的质量管理体系”，而不是一个“文件体系”。
- ❖ 不同组织的质量管理体系文件的多少以详略的程度，取决于：组织的规模和活动的类型；过程及相互作用的复杂程度；人员的能力。

# 体系要求的要点

- ❖ 质量管理体系文件至少应包括下述五个层次的文件：形成文件的质量方针和质量目标；质量手册；标准所要求的形成文件的程序；组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；标准所要求的质量记录。

# 体系要求的要点

- ❖ (1)质量手册。组织应按标准要求编制和保持质量手册，并按文件要求控制质量手册。
- ❖ (2)程序文件。标准要求对下列**6**项活动，组织要有形成文件的程序：文件控制、记录控制、内部审核、不合格品的控制、纠正措施、预防措施。
- ❖ (3)记录。标准所要求的记录包括：管理评审；教育、培训、技能和经验；实现过程及其产品满足要求的依据；与产品要求有关的设计和开发输入；设计和开发评审的结果以及必要的措施。

# 体系要求的要点

- ❖ 文件控制
- ❖ 组织应对质量管理体系文件进行控制，并编写形成文件的程序“文件控制程序”。

# 体系要求的要点

- ❖ （三）管理职责
- ❖ 组织最高管理者在质量管理体系中应履行下列职责：
  - ❖ 1. 最高管理者应做出承诺。
  - ❖ 2. 最高管理者应以顾客为关注焦点。
  - ❖ 3. 最高管理者应正式发布质量方针。
  - ❖ 4. 最高管理者应确保建立质量目标。

# 体系要求的要点

- ❖ 5. 最高管理者应确保质量管理体系策划。
- ❖ 6. 最高管理者应明确组织的职责和权限。
- ❖ 7. 最高管理者应指定管理者代表。
- ❖ 8. 最高管理者应确保内部沟通。
- ❖ 9. 最高管理者应进行管理评审。

# 体系要求的要点

## ❖ （四）资源管理

- ❖ 组织应确定和提供足够的资源，这些资源至少应确保满足以下需求：实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；通过满足顾客要求，增强顾客满意度。
- ❖ 基于质量管理体系的基本要求，资源至少应包括人力资源、基础设施和工作环境。此外，资源还应包括信息、合作伙伴、自然资源 and 财务资源。

# 体系要求的要点

## ❖ 人力资源

质量管理体系要求所有从事影响产品质量工作的人员应有能力胜任所在岗位的工作，这种能力是基于适当的教育、培训、技能和经验。

组织应确定从事影响产品质量工作的人员具备胜任所在岗位工作的必要能力。

# 体系要求的要点

## ❖ 基础设施

组织应确定、提供基础设施并对其加以维护。

## ❖ 工作环境

工作环境是指工作时所处的一组条件。营造适宜的工作环境，不但对产品符合性，还会对人员的能动性、满意程度和业绩产生积极的影响。组织应确定这样的环境，包括人的因素和物的因素，并对这样的环境进行科学的管理。

# 体系要求的要点

- ❖ （五）产品实现
- ❖ 产品实现是指产品策划、形成直至交付的全部过程，是直接影响产品质量的过程。
- ❖ 产品实现所需的过程包括：与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务提供以及监视和测量装置的控制等五大过程，这些过程又包括相应的一系列子过程。

# 体系要求的要点

- ❖ 产品实现的策划：组织策划和开发产品实现所需的过程。
- ❖ 在对产品实现进行策划时，应考虑和确定以下内容：产品的质量目标和要求；确定产品对过程、文件和资源的需求；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接受准则；为提供实现过程及其产品满足要求的证据所需的记录。

# 体系要求的要点

## ❖ 与顾客有关的过程

- (1)确定与产品有关的要求
- (2)评审与产品有关的要求
- (3)顾客沟通

# 体系要求的要点

- ❖ 设计和开发的过程
- 1. 设计和开发策划
- 2. 设计和开发输入
- 3. 设计和开发输出
- 4. 设计和开发评审
- 5. 设计和开发验证
- 6. 设计和开发确认
- 7. 设计和开发的更改

# 体系要求的要点

## ❖ 采购

- ❖ (1)采购过程。组织应对影响随后的产品实现或影响最终产品的那些采购产品和提供采购产品的供方进行控制，确保所采购的产品符合规定的要求，控制的类型、方法和程度则取决于影响的程度。

# 体系要求的要点

- ❖ (2)采购信息。为了确保采购的产品符合规定的采购要求、组织提供的采购信息应准确表述拟采购的产品，规定采购的要求。
- ❖ (3)采购产品的验证。采购产品的验证可采用供方现场验证、查验供方合同合格证明。

# 体系要求的要点

- ❖ 生产和服务提供
- ❖ (1)生产和服务提供的控制
- ❖ (2)生产和服务提供过程的确认
- ❖ (3)标志和可追溯性
- ❖ (4)顾客财产
- ❖ (5)产品防护
- ❖ (6)监视和测量装置的控制

# 体系要求的要点

- ❖ （六）测量、分析和改进
- ❖ 1. 总则
- ❖ 组织应对监视、测量、分析和改进过程进行策划，并实施这些过程，以满足下列方面的需要：证实产品的符合性；确保质量管理体系的符合性；持续改进质量管理体系的有效性。

# 体系要求的要点

- ❖ 2. 监视和测量
- ❖ (1)顾客满意的监视
- ❖ (2)内部审核
- ❖ (3)过程的监视和测量
- ❖ (4)产品的监视和测量

# 体系要求的要点

## ❖ 3. 不合格品控制

- ❖ 组织应确保识别在产品实现过程各阶段可能产生的不合格品并加以控制。以防止该不合格品仍按预期的要求交付和使用。

## ❖ 4. 数据分析

- ❖ 组织应确定、收集来自各方面的数据并对其进行分析。数据分析的目的是：证实质量管理体系的适宜性和有效性；评价在何时可以持续改进质量管理体系的有效性。

# 体系要求的要点

## ❖ 5. 改进

- ❖ (1)持续改进。持续改进质量管理体系有效性是组织的最高管理者在质量方针中所做出的承诺，促进持续改进质量管理体系有效性应通过使用以下手段或措施：质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审。

# 体系要求的要点

- ❖ (2)纠正措施。纠正措施是指为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。纠正就是为了消除已发现的不合格所采取的措施。
- ❖ (3)预防措施。预防措施是指为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。组织应采取措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。



# 第三节 质量管理体系的建立与持续改进

2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社

# 建立质量体系的要求

- ❖ 企业在建立质量体系时，应遵循下面的要求：
- ❖ 1. 强调质量策划的要求
- ❖ 1. 强调质量策划的要求
- ❖ 2. 整体优化的要求
- ❖ 3. 强调预防为主的要求
- ❖ 4. 强调满足顾客对产品质量的要求
- ❖ 5. 强调过程概念的要求
- ❖ 6. 强调质量与效益统一的要求
- ❖ 7. 强调持续的质量改进要求
- ❖ 8. 强调全面质量管理作用的要求

# 质量管理体系的总体设计

- ❖ 质量管理体系总体设计是按ISO9000族标准在建立质量管理体系之初对组织所进行的统筹规划、系统分析、整体设计，并提出设计方案的过程。
- ❖ 质量管理体系总体设计的内容为：领导决策，统一认识；组织落实，成立机构；教育培训，制订实施计划以及质量管理体系策划。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ （一）质量管理体系文件编制原则
- ❖ 1. 系统协调的原则
- ❖ 2. 合理优化的原则
- ❖ 3. 操作实施原则
- ❖ 4. 可证实原则

# 质量管理体系文件编制

- ❖ （二）编制文件的类型
- ❖ 质量管理体系文件至少应包括：形成文件的质量方针和质量目标；质量手册；标准所要求的形成文件的程序；组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件，如质量计划；标准所要求的记录。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ 1. 质量手册的编制
- ❖ 质量手册的内容
  - ❖ 1) 名称、范围和通用领域，发布令；
  - ❖ 2) 目次；
  - ❖ 3) 介绍本组织及手册本身的前言；
  - ❖ 4) 本组织的质量方针和目标；
  - ❖ 5) 组织结构、职责和权限的说明；
  - ❖ 6) 质量管理体系的描述和质量管理体系程序的引用；
  - ❖ 7) 定义；
  - ❖ 8) 质量手册使用指南；
  - ❖ 9) 支持性资料的附录。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ 质量手册的编制步骤
- ❖ 1) 确定过程及质量管理体系范围;
- ❖ 2) 从有关方面收集涉及质量管理体系的资料;
- ❖ 3) 散发并整理对现行做法的调查表;
- ❖ 4) 从业务部门收集补充的原始文件或参考资料;
- ❖ 5) 确定待编手册的格式和结构;
- ❖ 6) 根据预定的格式和结构对现有文件分类;
- ❖ 7) 使用适合本组织的方法完成质量手册的草案。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ 2. 程序文件的编制
- ❖ 程序文件所描述的对象是活动或过程，质量管理体系程序所描述的过程主要是质量活动。程序文件是质量管理体系的基础文件，对确保体系有效运行起着重要作用。
- ❖ 程序文件的内容：文件编号与标题；目的和适用范围；术语；职责；工作流程和控制要点；报告和记录；相关文件。

# 质量管理体系文件编制

## ❖ 程序文件的编制要求：

1. 程序文件的编制要求
2. 对本组织质量管理体系范围内的各个过程、各项质量活动都应建立程序。
3. 每个程序文件都应包括质量管理体系的一个在逻辑上独立的部分。
4. 一个组织需要编制程序文件的数量，通常因组织的规模、产品特点、工艺和管理复杂程度而异。
5. 程序文件一般不涉及纯技术细节，需要时可引用技术性程序或作业指导书。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ 3. 质量计划和编制
- ❖ ISO9000标准将“质量计划”定义为：“针对特定的项目、产品、过程合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。”
- ❖ 质量计划的内容。要达到的质量目标，包括技术和经济目标；组织实际运作的各过程的步骤；项目各阶段中责任、权力和资源的分配；应采用的特定程序而后作业指导书；设计、开发等各类阶段的实验、检验和审核大纲；修改和完善质量计划和程序文件；度量质量目标的方法；为实现质量目标的其他措施。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ (2) 质量计划的编制要求。编制质量计划应满足以下要求：符合组织质量方针和政策，与原由体系文件协调一致；满足对外质量保证的要求；充分反映质量策划的结果，具有可操作性。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ 4. 记录的编制
- ❖ 记录是质量管理体系运行的客观反映。它为采取纠正和预防措施以改进质量提供了证据，成为质量追踪的依据。
- ❖ 记录的构成：记录是由原始记录、统计报表和分析报告等构成，它们以不同的形式反映了质量管理体系运行动态和产品质量状态。

# 质量管理体系文件编制

- ❖ (2)记录的编制要求：
  - ❖ 1) 记录的设计应与其他质量管理体系文件，特别要与程序文件协调一致、接口清楚。
  - ❖ 2) 记录的编制应与质量手册和程序文件的设计同步进行，并应对其编号、格式、审批程序等作统一规定。
  - ❖ 3) 记录的编制应满足证实需要，并且有可追溯性。

# 质量管理体系的运行

- ❖ 质量管理体系文件编制完成后，体系将进入试运行阶段。试运行的目的是考验质量管理体系文件的有效性和协调性，并对暴露的问题采取纠正和改进措施，以达到进一步完善质量管理体系的目的。

# 质量管理体系的运行

## ❖ 1. 质量管理体系文件的发布和宣讲

质量管理体系文件经批准后，应由组织的最高管理者发布。并通过一定的形式宣布质量管理体系投入运行和新的质量管理体系文件生效。在此阶段，教育培训应该先行。

## ❖ 2. 组织协调

质量管理体系是借助其组织结构的组织与协调来运行的。组织与协调工作的主要任务是组织实施质量管理体系文件，协调各项质量活动，排除运行中的各种问题，使质量管理体系正常运行。

# 质量管理体系的运行

## ❖ 3. 质量监控

- ❖ 质量管理体系在运行过程中，各项活动及其结果不可避免地会发生偏离标准的现象，因此必须实施质量监控。质量监控的主要任务是对产品、过程、体系进行连续监视、验证和控制，发现偏离质量标准或技术标准的问题，及时反馈，以便采取纠正措施，使各项质量活动和产品质量均能符合规定的要求。

# 质量管理体系的运行

## ❖ 4. 信息管理

- ❖ 在质量管理体系运行中，质量信息反馈系统对异常信息进行反馈和处理，实行动态控制，使各项质量活动和产品质量处于受控状态。信息管理与质量监控和组织协调工作是密切相关的。异常信息经常来自于质量监控，信息处理要依靠组织协调工作。三者的有机结合，是质量管理体系有效运行的保证。

# 质量管理体系的评价

- ❖ （一）内部审核
- ❖ 内部审核是指以组织的名义所进行的自我审核，又称为第一方审核。
- ❖ 确定质量管理体系活动是否符合计划安排
- ❖ 确定产品质量活动的结果是否符合计划安排
- ❖ 确定质量管理体系的有效性

# 质量管理体系的评价

## ❖ 内部审核的程序

- (1)准备与策划
- (2)实施
- (3)审核结果评价
- (4)制定和确认纠正措施
- (5)改进与评价效果

# 质量管理体系的评价

- ❖ （二）管理评审
- ❖ 管理评审是“为了确保质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率，以达到规定的目标所进行的活动，”是由最高管理者就质量方针和目标，对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性所进行的正式评价。

# 质量管理体系的评价

- ❖ 管理评审的输入与输出：
- ❖ ISO9001标准5.6.2“评审输入”规定了管理评审应输入的信息包括以下几项：审核结果；顾客反馈；过程的业绩；产品的符合性；预防和纠正措施的状况；以往管理评审的追踪措施；可能影响质量管理体系的变更；改进的建议。
- ❖ ISO9001标准5.6.3“评审输出”明确指出管理评审应输出的决定和措施为：质量管理体系及其过程有效性的改进；与顾客要求有关的产品的改进；资源需求。

# 质量管理体系的评价

- ❖ （三）自我评价
- ❖ **ISO9004: 2000**标准中明确指出：自我评定是一种仔细认真的评价。评价的目的是确定组织改进的资金投向，测量组织实现目标的进展；评价的实施者是组织的最高管理者；评价的结论是组织有效性和效率以及质量管理体系成熟水平方面的意见或判断。

# 质量管理体系的评价

5 等级评价质量管理体系成熟度

成熟水平	运作水平	指南
1	没有正式的方法	没有采用系统方法的证据；没有结果。不好的结果或非预期的结果
2	反应式的方法	基于问题或纠正的系统方法；改进的数据很少
3	稳定的、正式的、系统的方法	系统基于过程的方法，处于系统改进的初级阶段；可获得符合目标的数据和存在的改进趋势
4	重视持续改进	采用了改进过程；结果良好且保持改进的趋势
5	最好的运作级别	最强的综合改进过程；证实达到了最好结果

# 质量管理体系的改进

- ❖ 质量管理体系改进是旨在提高质量管理体系有效性和效率，为本组织及其顾客和其他受益者提供更多收益的质量改进活动。包括为实现质量管理所需的组织结构改进、程序改进、过程改进和资源改进。

# 质量管理体系的改进

- ❖ 质量管理体系改进原则
- ❖ (1)应把满足受益者的期望和需要作为推进质量体系改进的基本动力。
- ❖ (2)应根据组织调整经营战略、方针与目标的需要，调整、改进质量体系
- ❖ (3)应以提高质量管理体系的有效性作为质量改进的主要目标
- ❖ (4)质量管理体系改进应从改进过程入手，从改善过程接口做起

# 质量管理体系的改进

- ❖ (5)质量管理体系组织结构的改进，应将传统的职能型金字塔式的组织结构向过程型扁平式的组织结构转变，以提高质量体系的协调功能，增强体系对环境的应变能力。
- ❖ (6)质量管理体系改进要以扎实的体系结构为基础。
- ❖ (7)质量管理体系改进应建立减少质量损失、降低质量成本、增长经济效益的经济目标。

# 质量管理体系的改进

- ❖ 质量管理体系改进的方法
- ❖ (1)“硬”系统工程法。
- ❖ (2)“软”系统工程法。
- ❖ (3)业务流程重组法。

# 质量管理体系的改进

## ❖ 改进和持续改进活动的基本步骤

- (1)分析和评价现状，以识别改进区域；
- (2)确定改进目标；
- (3)寻找可能的解决办法，以实现这些目标；
- (4)评价这些解决办法并作为选择；
- (5)实施选定的解决办法；
- (6)测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现；
- (7)正式采纳更改（即形成正式的规定）；
- (8)必要时，对结果进行评审，以确定进一步改进的机会。



## 第四节 卓越质量管理模式

2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社

# 美国波多里奇Baldrige质量奖

- ❖ 美国国家质量奖以20世纪80年代里根政府商务部长马尔科姆·波多里奇的名字命名。
- ❖ 评选对象主要包括以下四类：制造企业或其子公司、服务业企业或其子公司、小企业、教育和医疗卫生机构。
- ❖ 它经过三个阶段的评审，并对所选出的优秀企业进行实地考察，选出最优秀的企业，由最高评审人员联名向美国商业部长推荐，作为美国国家质量奖的候选企业。

# 美国波多里奇Baldrige质量奖

2005 年度波里奇奖评审项目和条款

<b>一、领导力</b>	<b>120</b>
1.1 高层领导	70
1.2 治理和社会责任	50
<b>二、战略规划</b>	<b>85</b>
2.1 战略的制定	40
2.2 战略的部署	45
<b>三、以顾客和市场为关注焦点</b>	<b>85</b>
3.1 顾客和市场的了解	40
3.2 顾客关系和顾客满意度	45
<b>四、测量、分析和知识管理</b>	<b>90</b>
4.1 组织绩效的测量与分析	45
4.2 信息和知识的管理	45
<b>五、人力资源的开发与管理</b>	<b>85</b>
5.1 工作体系	35
5.2 员工的学习和激励	25
5.3 员工的权益和满意度	25
<b>六、过程管理</b>	<b>85</b>
6.1 价值创造性过程	45
6.2 支持性过程	40
<b>七、经营绩效</b>	<b>450</b>
7.1 产品和服务的成果	100

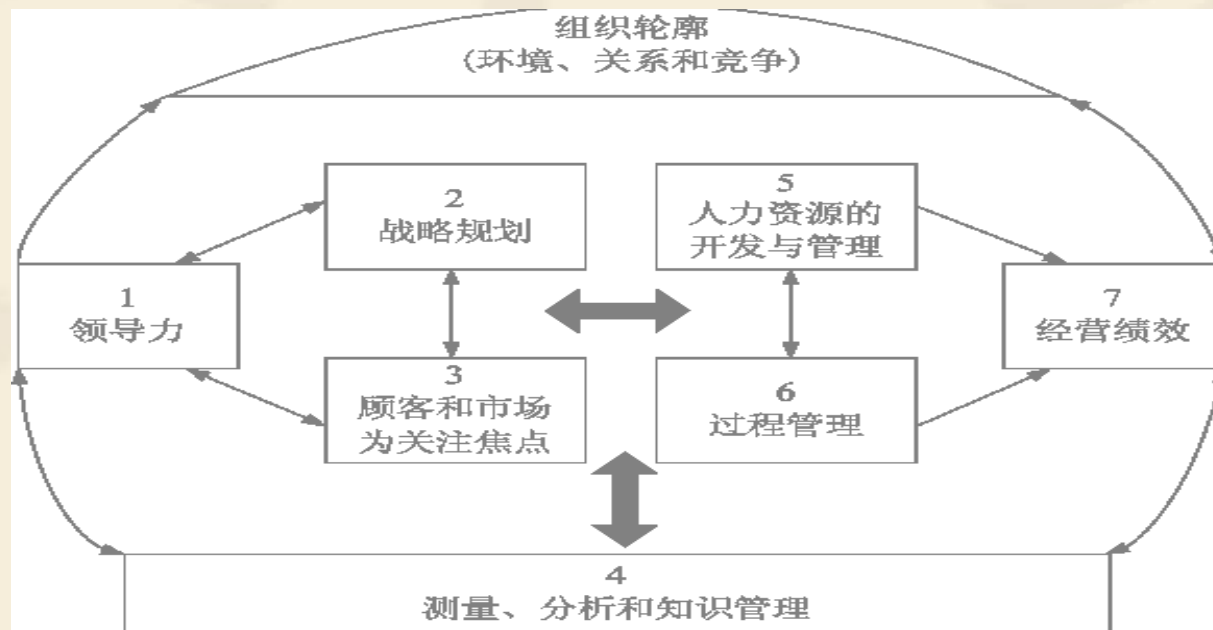
2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社

# 美国波多里奇Baldridge质量奖

- ❖ 整套波里奇奖的评审标准是一个完整的框架结构，其各评审项目相互关联和集成。

波里奇奖评审标准结构图



# 欧洲质量奖

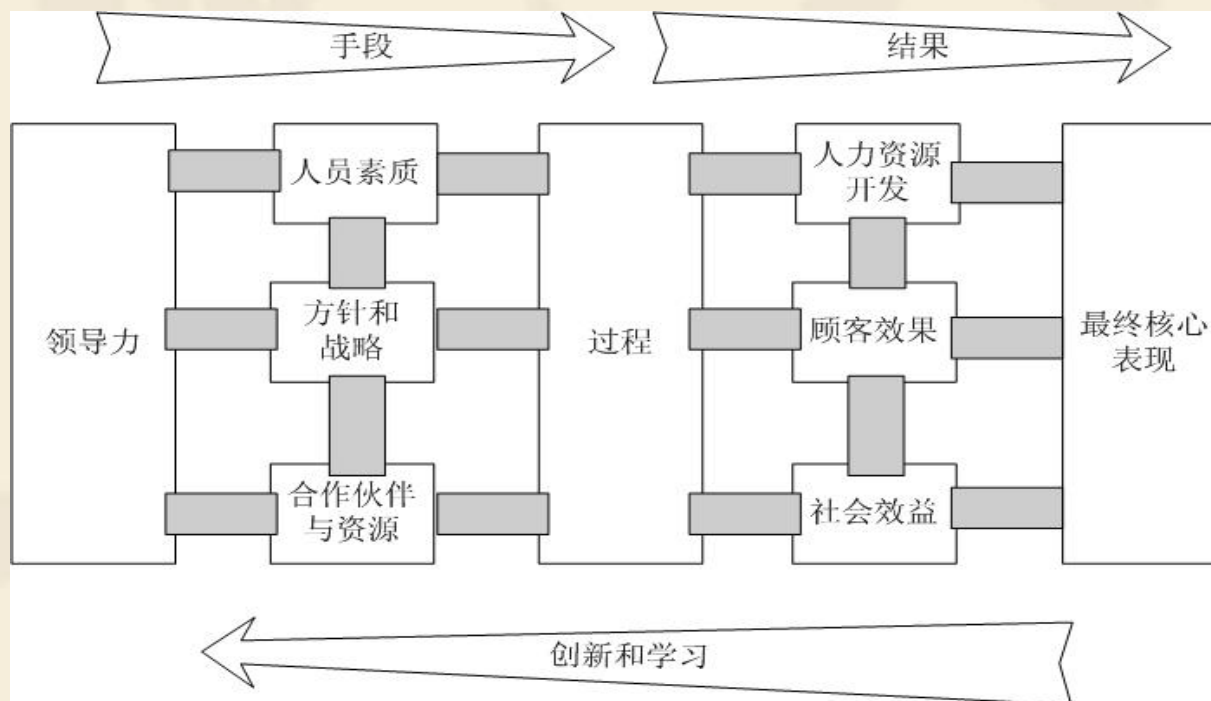
- ❖ 1988年，欧洲14家大公司发起成立了欧洲质量管理基金会（EFQM），1992年，欧洲质量基金会设立了欧洲质量奖。
- ❖ 欧洲质量奖是欧洲最具声望和影响力的用来表彰优秀企业的奖项，代表着EFQM表彰优秀企业的最高荣誉。
- ❖ 该奖项一共设有四个等级，分别是欧洲质量优胜奖、欧洲质量金奖、欧洲质量决赛奖和欧洲质量优秀表现奖。

# 欧洲质量奖

- ❖ 欧洲质量奖的企业卓越观念
- ❖ 欧洲质量奖的企业卓越观念体现在：结果导向；以顾客为中心；领导和坚定的目标；过程和事实管理；人员开发和参与；不断学习，创新改进；发展伙伴关系；公共责任。**EFQM**卓越经营模式作为评价欧洲质量奖申请者的框架模型而产生的，它已成为欧洲范围内应用最为广泛的组织框架。

# 欧洲质量奖

## ❖ EFQM卓越经营模式图



# 戴明奖

- ❖ 日本戴明奖于**1951**年由日本科技联盟设立，每年用来奖励在质量控制和提高生产率方面做出最大贡献的公司和个人。该奖以美国已故统计专家、质量控制技术先驱W.爱德华兹·戴明博士的姓氏命名。
- ❖ 它分为三个类别：戴明个人奖、戴明应用奖和工厂质量控制奖。

# 戴明奖

- ❖ 日本戴明奖的TQM概念
- ❖ 戴明奖认为，TQM是为了能够及时地、以适当的价值提供顾客满意的质量产品或服务，有效地运营企业的所有部门，为实现企业目的作贡献的系统活动。
- ❖ (1)“顾客”。不仅是买主，还包括使用者、利用者、消费者、受益者等利益相关人。
- ❖ (2)“质量”。是指有用性、可靠性、安全性等。需要考虑第三者或社会、环境及对后代的影响等。
- ❖ (3)“产品或服务”。向顾客提供产品或服务的同时，还包括提供系统、软件、能源、信息等。

# 戴明奖

- ❖ (4)“提供”。是指从生产出“产品或服务”到交给顾客为止的活动，即除了调查、研究、策划、开发、设计、生产准备、购买、制造、施工、检验、接受订货、运输、销售、营业等之外，还包括顾客使用中的维护或售后服务及使用后的废弃或再生等活动。
- ❖ (5)“有效地运营企业的所有部门”。是指在适当的组织、经营管理的基础上、以质量保证体系为中心，综合成本、数量、交货期、环境、安全等各个管理体系，以尽可能少的经营资源，迅速实现企业目的的所有部门、所有阶层的员工共同推进的工作。

# 戴明奖

- ❖ (6)“企业目的”。通过长期、持续地实现顾客满意，确保企业长期正当利益和增长，包括在员工满意的同时，谋求社会、交易对象、股东等与企业有关者的利益。
- ❖ (7)“系统活动”。是指为了实现企业的使命，在明确中长期战略及适当的质量战略和方针的基础上，又具有强烈使命感的最高经营层领导下制定的一系列有组织的活动。

# 我国国家质量奖

- ❖ 2001年我国启动了全国质量管理奖评审工作。
- ❖ 中国质量管理奖评审范围为：工业、工程建设、交通运输、邮电通信及商业、贸易、旅游等行业的国有、股份、集体、私营和中外合资及独资企业。
- ❖ 审程序包括以下几个步骤：企业申报、资格审查、资料审查、现场评审、综合评价和审定。

# 我国国家质量奖

全国质量管理奖评审项目和条款

<b>一、领导</b>	<b>120</b>
1.1 组织的领导	70
1.2 社会责任	50
<b>二、战略</b>	<b>80</b>
2.1 战略制定	40
2.2 战略部署	40
<b>三、以顾客和市场为中心</b>	<b>80</b>
3.1 顾客和市场的了解	40
3.2 顾客关系与顾客满意程度	40
<b>四、测量、分析和知识管理</b>	<b>80</b>
4.1 组织绩效的测量与分析	40
4.2 信息和知识的管理	40
<b>五、以人为本</b>	<b>80</b>
5.1 工作体系	30
5.2 员工的学习和发展	25
5.3 员工的权益与满意程度	25
<b>六、过程管理</b>	<b>160</b>
6.1 创造价值的过程	100
6.2 支持过程	60
<b>七、经营结果</b>	<b>400</b>
7.1 以顾客为中心的结果	80
7.2 产品和服务结果	80
7.3 财务和市场结果	80
7.4 人力资源结果	60
7.5 组织有效性结果	50
7.6 组织自律和社会责任结果	50
<b>总分</b>	<b>1000</b>

2009-4-13



# 案例

2009-4-13

苏秦主编《质量管理与可靠性》  
机械工业出版社

- ❖ 针对下列各场景，判断是否有不合格项，并指出不符合ISO 9001中哪条，简述其理由。
- ❖ 1、RS有限公司计划在8月下旬接受ISO 9001: 2000质量管理体系第三方认证。为此总经理决定在7月16日~18日开展内部审核。审核一组来到公司办。办公室王主任非常热情好客，准备了许多瓜果。张组长谢绝了王主任的好意，马上切入审核正题，问：“办公室的主要质量职能有哪些？标准中哪些条款由办公室主管？”王主任拿出质量手册打开说：“办公室的质量职能在手册中已明确规定。办公室负责的标准条款主要有4.2.2质量手册、4.2.3文件控制、4.2.4质量记录的控制、5.3质量方针、5.4策划、5.5.1职责和权限、5.5.3内部沟通、5.6管理评审、6.2人力资源、8.2.2内部审核、8.5改进等”。张组长问：“还有没有？”王主任想了想肯定地说：“没有”。

- ❖ 2、组长建议先看培训，负责培训的杨工捧出一大叠早已准备好的培训资料。各类人员培训规范齐全，并有年度培训计划，该计划未形成红头文件下发，但有王主任批准签字。在查主要工种应培训时，小组查到了课堂培训记录、试卷。除此以外再无培训记录。张组长问到主要、关键、特殊岗位持证情况时，杨工翻出台帐，该台帐记录了所有发证人员名单。张组长问：“哪些岗位为关键的？”杨工说：“过去没有明确，文件上也没有确定，我自个儿定的”。张组长问：“行车、锅炉工、内审员、电气等人员为何没有发证记录”？杨工说：“这些人员都是委托外部培训的，所以不作记录”。在查到为用户代培时，杨工大叹苦经：“你也知道，公司没有场地，这项工作搞了两次，都是借用他人场地进行的”。“那么培训记录存放时间多长？”张组长顺便问一句。“5年”。杨工答到。

- ❖ 3、审核到文件控制时，王主任说这事由他回答，同时他向每个审核员递了一根香蕉：“不要太紧张，吃了再说。”审核员吃完香蕉后，查看了文件控制的有关记录。收发放记录很清晰，都有签字。当问及文件复印如何控制时，王主任说：“需经过他的同意才能复印，由复印人员进行复印登记。审核员查阅了复印登记本，发现6月3日复印“供方评定控制程序”5份，便问：“这五份派什么用途？”王主任说：“原文件发放时没有发至财务部、品质部，按文件规定财务部负责供方财务控制，品质部负责供方质量控制，所以应补发。”查文件发放记录无此记载。

❖ 4、公司例会制度规定：厂务会议每月召开一次，总经理主持，办公室负责记录。审核员张刚在查看厂务会议记录时发现：**2001年5~6月**两个月没有厂务会议记录。王主任解释说：“这两个月刘总出国去了，没有召开厂务会议。”

- ❖ 5、根据张组长要求，王主任提供了一本2001年全公司方针目标管理表二级汇编。该汇编包括了公司、职能部门和各个分厂方针目标管理表。张组长翻阅时，没有见到二桥分厂方针目标管理表，供应部方针目标管理表中第三项目标为：保质保量满足生产需要；品质部方针目标管理表中第四项目标为成品一次交验合格率98%，该目标在公司方针目标管理表中规定为98.5%。
- ❖ 张组长问：“公司方针目标上半年达成情况怎样？”“上半年进行过一次方针目标对标自查活动”，王主任边说，边拿出一叠方针目标对标自查表。张组长抽查了品质部、销售部、热加工分厂三份对标自查表，三个部门对目标达成情况都有统计数据，但均无统计分析说明。其中销售部有二项目标（销售款、资金回笼率）仅达成要求的30%。

- ❖ 6、与此同时，审核三组正在审核技术部的产品开发。今年以来，技术部开发二个产品，其中一个产品正在进行工作图设计，另一个产品已投入批量生产。在查CPD30叉车（已投产）时，技术部李副经理提供了一整套的设计文件和资料，包括产品开发建议书、产品设计任务书、设计计算书、各种系统原理图、产品零件图、部件图、装配图、对设计输入输出装配图的设计评审报告、以及样机试验报告等。参加产品设计任务书评审的人员有技术部设计组、生产、供应、财务等部门代表；参加装配图设计评审的人员有设计组、工艺组、供应、动力、服务、财务等部门代表。季组长问：“参加设计评审人员是怎样确定的？”“在设计控制程序上有明文规定。我们是严格按照文件规定执行的”。李副经理回答。这时，审核员小季拿着样机试验报告问整机性能试验有没有原始记录，李副经理说有，兵马上派马工去取。马工说不知道资料放在哪儿，站在一旁的王小姐说可能在李工那里，她去取。审核员小季继续审查样机试验报告，他对检测要求中最大起升速度变化率 $\geq 240\text{mm/s}$ 这一指标产生疑问，李副经理叫来负责整机测试的陈工。陈工解释道该指标有误，正确为 $240 \pm 10\%$ ，但 $\geq 240\text{mm/s}$ 符合蓄电池叉车等标准要求。小季问：“王小姐什么时候能取来资料？”李副经理解释道：“王小姐正在资料室寻找，再过10分钟就可拿来。”

❖ 7、季组长一边迅速翻阅着桌上一大堆设计文件和资料，一边问：“CPD30叉车的设计确认资料在哪儿？”李副经理拿出一本产品鉴定资料说：“设计确认是和产品鉴定一起进行的，因为那天有许多专家到场，如果把产品鉴定和设计确认分开不太合理经济。有关设计确认的结果都在产品鉴定报告中。”季组长打开产品鉴定报告，该报告格式是由机械部在1993年统一规定的。

❖ 8、这时审核员小季又催问王小姐的整机性能试验原始记录有没有找到。正说着王小姐进来了，两手空空。前后相隔约一个半小时。站在一旁的陈工说他有整机性能试验记录，放在办公室里。过了一会儿，陈工拿着一本脏兮兮的笔记本进来了。他翻了老半天才找到所需要的记录。小季拿过来一看，密密麻麻地记着一大堆数据，但根本看不懂是什么意思。陈工解释说：“这些都是试验原始数据，试验报告上的数据是根据这些数据整理而成的”。说到这儿，下班的铃声响了。

❖ 9、审核二组来到供应部，接待他们的是内勤张女士。张女士说：“黄经理今天有事出去了，不知什么时候才能回来。临走时他交待过我了，有关采购资料都在我这儿”。李组长问：“我公司采购产品的目录有没有”？张女士想了想说：“大概有的吧，我去找找”。找了老半天没有找着，便捧来一摞资料说：“所有资料都在这里，你们自己可以翻翻看。”李组长见问不出什么，便率领众人（共二人）开始翻阅资料。

❖ 10、李组长查供方评定资料。供应部已编制合格供方目录。李组长问张女士：“这项工作是由谁负责的？”张女士叫来老邵，老邵是供应部原辅材料采购的业务主管。老邵说“供方评定我只负责列出所有原供方名单，评定是由黄经理、我和小王三人进行的。主要是根据供方以往的供货业绩确定的”。李组长把原供方名单核对了一下，只有一家没上合格供方目录。老邵说：“这些供方都是老的，最新的也要在一年以上，比较熟悉，所以基本保持不变”。李组长又问：“这些合格供方经谁批准？”老邵说：“胡副总看过，点过头”。

❖ 11、审核员李立在翻阅今年6~7月的采购订单时请老邵介绍采购过程。老邵说：“首先由生产部门提出申请，经黄经理审批后再交由采购员采购”。李立问：“当涉及新的技术质量要求时怎么处理？”老邵说：“通常由技术部门提出，如果技术部门不提出，就按原要求采购”。李立指出采购单内没有技术质量要求一栏。老邵说：“如果有新的技术质量要求，我们一般写在备注栏内”。李立又问：“有没有采购产品的技术标准（文件）？”老邵说：“没有。如果需要，我们向技术部要”。

- ❖ 12、李组长抽出8、9两个月的所有采购单，与合格供方目录核对。所有采购单上的供方都能在目录中找到。李组长问：“今年1~7月供方退货有几批？让步接收有几批”？“退货大概有吧，确切几批我不清楚。”老邵说：“对供货质量问题，我们一向抓得很紧。前个星期，我们还罚了乌元厂一万元呢？”李组长问：“有没有对供方供货业绩定期重新分析、评价？”老邵不以为然：供货问题一出就向供方反馈并处理，没有必要对供方供货业绩进行分析。

- ❖ 13、审核二组提出到仓库看看。老邵陪着他们来到仓库。审核员看到库房内分成两个区域，一边货架上挂着醒目的标牌“不合格品”；另一边的一大块地方放着未打开包装的箱子，这个区域也立着一个标牌“待检”，再里面是验收合格的零配件、材料。

审核员走到标有“不合格品”的货架旁，注意到货架旁有几个没盖子的木箱，放着很多接插件。上面有一张单据是分厂退回来的，反映质量有问题。审核员问老邵如何处理这个问题。老邵急忙回答：“我们已经与配套厂交涉了，要求他们处理并承担责任。但是配套厂负责人认为这批产品交货后，复验是合格的，不应该由他一方承担损失”。

李组长问谁是收货检验员，老邵指着一位女士喊：“小王，请你来一下，检查组要问你一些事”。那位叫小王的女士走了过来。李组长问：“请你介绍一下货物验收程序好吗？”小王说：“当货物到达后，仓库保管员接收并将货物放在标有‘待验’牌子的区域，然后交给我收货单，我根据公司订货单号，从我的档案中取出订购单，并按订单上要求从资料室取来相关图纸和技术文件，检验收到的货物”。

审核员问：“检测频次是多少？”检验员回答：“关键重要尺寸100%检查，一般尺寸抽查，从未发现过问题的只抽查5%~7%”。审核员问：“出现不合格品，你怎么做？”检验员回答：“我开一张拒收单，说明拒收理由，送给供应部一联，品质部一联，然后我将拒收标签贴在货物上，放在标有‘不合格品’牌子的货架上”

- ❖ 14、审核三组下午的审核是从品质部开始的。审核组先到精密测试室。测试室非常干净，装有空调。季组长问：“对测试室有没有温湿度要求？”测试室组长说：“有，温度在 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。”季组长看了看四周墙壁，问：“测试室有没有温湿度计？”测试室组长笑答：“过去有的，不知怎的不见了，我也没重新安装。”季组长来到一位正在进行千分表检定的检定员身旁，问有没有资格证，该检定员从抽屉里拿出2本资格证，说她已取得长度、仪表两类资格证书。审核员小季对精测室巡视了一遍，所有计量标准器存放都非常整齐，并有防护措施。但发现精测室3只干湿温度计无校准合格证，校棒40余根无任何标识。测试室组长解释说：这些校棒都是报废的。

- ❖ 15、接着审核三组来到计量检测中心办公室。中心主任显得非常自信，主动问审核组：“你们要看什么问什么，不会让你们失望的”。季组长要求先看计量检测方面的台帐资料，如周检计划、计量器具台帐、计量器具检定卡片、记录等。中心主任指着身旁的小伙子说：“这事由他负责，小李你去拿来。”并介绍道：“小伙子是去年从计量学院分配来的，工作很认真，人很老实，也很钻研”。不一会儿，小伙子捧来了一大摞资料，堆满一桌。审核组开始翻阅起来。很显然小伙子在资料整理方面确实花了一番心血，似乎应有的台帐、记录都齐全。审核员小季查看了计量器具周检计划，并与计量器具台帐进行了核对，没有差错，又与送检结果统计和检定书核对，发现压力表送检计划为42只，送检结果统计为47只，检定证书上为48只，小季请他解释一下。小伙子略显慌乱，怔了半天说：“其中6只是备用压力表，所以没有列入送检计划”。

- ❖ 16、审核三组又转到品质部办公室，品质部经理接待了他们。审核组长要求他们拿出2001年5~7月三个月的所有检验资料。审核员小季查进货检验，季组长查成品检验。小季抽查了6月8份外购外协检验报告，发现NO.012316转向桥总成送检60台、抽验10台，NO.0875门架总成送检20台、抽检10台。小季问为什么不按照QS3201抽样方案规定实施抽检？品质部经理说：这是他决定的。他认为这样做比抽检方案严格，也易操作。季组长抽查了10月份5台整机性能检验资料。产品编号为5060841的叉车终端测试台检验记录（检验日期为2001年6月10日）中侧滑量 $S \leq 5 \text{ m/km}$ ，实测6 m/km；转向轮转角外角 $55^\circ \sim 60^\circ$ ，实测 $54^\circ$ ；废气排放（必测）无记录。季组长问：“两个检测项目不合格，一项未测，怎么还定为优等品呢？”品质部吴高工解释道：“这是两个不重要的指标，测不测无所谓，废气排放属抽测项目，整机抽查时已抽测”。“那么优等品还有没有标准”？季组长追问。吴高工说：“检验员都很清楚，通常都由他们决定”。

❖ 17、季组长在查完整机性能测试资料后，提出要看质量检验计划。吴高工拿出一份打印的质量检验计划。按该计划规定，季组长抽查了6份检验资料，基本符合。在查到多路阀进货检验点时，季组长要求提供检验规程，吴高级工程师找了半天没找到。他说这件事原由印工管，由于他已调走，可能已散失。季组长针对这个问题又查了几个进货检验点，结果发现转向器电机、三连机连试、三连机和发动机空载时均无检验规程。

❖ 18、临走时，季组长要求品质部提供产品质量法、计量法两部法律。品质部经理认为：法律工作由办公室负责，在办公室处可能有这两部法律。

- ❖ 19、审核一组来到成品库，成品库很大，叉车停放也很整齐。仓库保管员正在擦洗一台叉车，张组长问：“按照规定每天要保证多少台叉车处于表面清洁、机能正常的待发货状态？”保管员答：“10台”。张组长点点头，随后问：“待发货状态怎样标识？”保管员说：“我们心里都很清楚。喏，这些都是待发货叉车”。审核员张红数了数，共有12台，但无标识。审核组在成品库巡视一周，发现有2台叉车整机外露件有锈斑，保管员马上过去把这些锈斑给除掉了。审核员回到成品库发货处，查阅了8月份出入库单并进行了核对，无差错。审核员张刚拿着笔记本把在销售部记录的5份合同编号与提货单日期对照，发现合同编号RS01007-01交付期延迟 2个月、合同编号 RS01008-025交付期延迟 10天。

- ❖ 20、第二天上午，审核一组来到前处理分厂。前处理分厂比较脏乱。陈厂长说：“我这个地方搞不干净的，谁来也搞不好”。张组长笑了笑，问陈厂长“你这儿有几个特殊工序？”“什么特殊工序？我这儿没有特殊工序的”。“例如淬火工序，你们是怎么控制的？”张组长问。陈厂长不以为然道：“执行淬火工艺卡呗，还有什么控制措施？”他们一行人来到淬火工序，二名工人正在汗津津地干活，还有三名工人正坐着聊天。审核员张刚查看了热处理记录，里面稀稀拉拉地记录着一些数据，签字的地方只有一个姓。他发现批号为NO.1256、图号为GD5763-1的一批50件齿轮中，有20件淬火硬度达不到标准，材质化验报告说明，这些齿轮材料不是所要求的40Gr钢，又查No.1234批号投料单和化验单，说明投产的材质是S50圆钢。他还发现有两份工艺文件，都是技术部工艺室发布的有关文件。一份是1994年1月13日发布的编号为DT-9401的热处理工艺规程，另一份是1994年3月1日发布的DT-9403热处理作业指导书，两者在工艺参数和时间等方面不完全一致。

❖ 21、继续往前走，来到下料工段。地上满是棒料，行走都较困难。锯下的棒料分堆放在地上，堆与堆间距很小，钢材端部材质的涂漆标志下料后已看不到了。每堆上只有一张卡片说明生产批、零件号，材质和数量。陈厂长找来了工段长，问：“DP棒料什么时候能赶出来？”工段长说：“最快也要后天。”陈厂长有点不快，说：“不行，你们明天一定要赶出来。”审核组长过来问工段长：“你们这批棒料的标志呢？”工段长笑着说：“你看生产任务都忙不过来。况且没有标志我们也很清楚这些是什么材质的棒料，从来没搞错过。”

❖ 22、审核组一行来到机加工车间。审核员在一台车床前发现一个工件筐内装有20根联轴器，筐内NO.689号过程卡上表明该批共有25根联轴器。车工解释说，在车床上镗孔前，互检时他发现有5根联轴器漏钻了几个孔，因此退回到本小组的钻床上去补钻了。审核员在该加工小组的钻床前果然发现了一个工件筐，内有5根联轴器，但筐内没有任何文件。钻床工人说：“我知道这些是什么工件，我有图纸，按图钻孔不会错的”。

审核员要求看看图纸，该图纸图号为XY9608—16。审核员发现图纸上面有一尺寸用钢笔作了修改，并附有工艺室主任的签名。车间主任说，此尺寸是这根联轴器的关键尺寸，尺寸的修改有助于产品性能的改善。

❖ 23、往前走，有一车工正在加工5t制动检验模。审核员查看到图纸绘制在一张铅画纸上，编号为铸钻ZL107，日期为2001年6月16日，有一个签名。审核员问：“这个签字的人是谁？”工人说：“这是设计工程师。”“为什么没有批准人的签字？”二桥分厂厂长插话道：“该图纸是质量改进用的，由设计者出白图就可以了，用不着批准。另外，公司的程序文件上也无明确规定”。