

李亨 田武 编著

质量管理体系 内部审核及案例

300
例



中国标准出版社

前
言

面临激烈的市场竞争环境,凡是希望有所作为的管理者不仅应该知道在管理工作中应该做什么,还要知道不应该做什么,即所谓“有所为必须有所不为”,这才是一个全面的管理者。本书除了告诉你在质量管理体系的内部审核中应该做什么外,还告诉你在质量管理体系的运行中不应该做什么。一个成功的管理者既要有骄人的工作业绩,还要尽量少犯错误,尤其是那些致命的低级错误。

学习和贯彻质量管理体系标准的过程应该是一个“素质教育”的过程。但不幸的是许多组织仍然自觉或不自觉地把它当作一个“应试教育”的过程。目前在质量管理体系标准的学习中或多或少地还采用“灌输”的方式,即花费大量的时间去对照标准的要求,告诉你这儿或那儿应该怎么做。几天下来,一个个头晕目眩。我们希望改改这个习惯。

ISO 9001 标准告诉你的是在组织的质量管理体系中应该做什么,而我们这本书还要把标准“反过来读”,想告诉读者不应该做什么,即还要“有所不为”。

组织的质量管理,属于管理学的范畴。管理学是一门实践的科学,光是纸上谈兵还是不够的。因此,今天在对工商管理硕士(MBA)的教学中,案例教学占有相当大的比重,一般占到了全部学时的三分之一到三分之二,甚至更多的时间。本书的目的就是要把读者由书本引向实践,也把实践引进书本。

在本书第三章我们给出一个模拟的企业,对它进行质量管理体系的内部审核。这里,根据程序文件的规定编制了审核计划、审核检查表,提供了现场审核的记录,出具了不合格报告及给出了内审总结报告的实例。读者通过这部分的学习,可以了解到在质量管理体系内部审核中应该做什么。

本书第四章则对于制造业、服务业给出了 300 个案例分析。我们的目的是提高分析问题、解决问题的能力,让学习者从被动状态变为主动状态。案例要告诉你的是在质量管理中不应做什么。我们主张采用讨论的方式,大家各抒己见。这里可能没有唯一的标准答案,答案只有通过讨论取得共识而产生。我们也建议读者自己到实践中去挖掘案例,以达到举一反三的目的。

书中的观点,仅是一家之言,欢迎各界朋友批评指正。

编 者
2002 年 1 月

第一章 质量管理体系内部审核概论

第一节 审核的基本概念

一、审核的定义及理解

1. 审核(audit)的定义

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

2. 审核的理解

(1) 审核是对活动和过程进行检查的有效管理工具,审核的结果为管理者采取措施提供了信息。

(2) 审核的主要目的是确定满足审核准则的程序,如:

- ① 确定受审核方的管理体系对规定要求的符合性;
- ② 评价对法律法规要求的符合性;
- ③ 确认所实施的管理体系满足规定目标的有效性。

在确定审核目的时,应考虑下述几个方面:

- ① 管理的优先级;
- ② 商业意图;
- ③ 管理体系的要求;
- ④ 管理和合同的需要;
- ⑤ 对供方评价的需要;
- ⑥ 顾客要求;
- ⑦ 其他相关方的要求;
- ⑧ 组织上存在的潜在风险。

(3) 审核准则是审核的依据

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

质量管理体系的审核准则通常可以是:

- ① ISO 9001:2000 质量管理体系要求,它是第三方审核依据的主要准则。
- ② 质量手册、形成文件的程序和其他相关质量管理体系文件。

组织依据 ISO 9001:2000 的要求编制的文件对组织质量管理体系的建立、实施和改进提供强制性指令和具体运作的指导,一旦发布就是组织质量管理的法规,它们是内审依据的主要准则。

另外质量方针、目标、政策、承诺等是重要的审核准则,它们一般反映在质量管理体系文件中,但也可以其他形式存在。

③ 适用于组织的法律、法规和其他要求

我国关于产品、服务和工程质量有着相应的法律、法规要求，如《中华人民共和国产品质量法》、《食品卫生法》等。

其他要求可包括：

- a) 行业规范；
- b) 与有关机构的协定；
- c) 非法规性指南；
- d) 合同规定。

（4）为确保审核的有效性和效率，应坚持审核的客观性、独立性和系统方法三个核心原则。

审核的客观性，主要表现在：

① 所获得的审核证据(audit evidence)必须是“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”。

审核证据可包括：存在的客观事实；被访问的负有责任的人员的陈述；现有的文件记录。审核证据应是事实描述，并可验证，不含有任何个人推理或猜想的成分。审核员应采用正当手段获得客观证据，并在此基础上形成审核证据。

② 审核应对收集到的证据根据审核准则进行客观评价，以形成审核发现。

审核发现(audit Findings)是“将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果”，审核发现可为合格(符合)项或不合格(不符合)项，它应包括三个要素，即：a) 审核证据；b) 审核准则；c) 审核发现。

③ 审核是一个形成文件的过程，包括审核计划、检查表、现场审核记录、不符合项报告、审核报告、首次会议及末次会议记录等。通过文件形式确保审核的客观性。

审核的独立性主要表现在：

① 审核是被授权的活动，授权可来自管理者的决策、公司的规定、合同的要求、审核委托方以及法律法规的要求；

② 审核员在整个审核过程中应保持公正、避免利益冲突；

③ 审核组成员应开展职业化的审核并遵守职业规范。例如：审核员的办事准则、行业一致性、保密意识和其他素养等；

④ 审核员应具备开展相应审核工作的能力，且是与受审核活动/区域无直接责任的人员；

⑤ 在审核准则和审核证据的基础上对被审核方进行客观评价。在不能证明受审核方有错的情况下，应认为其是对的；在提不出相反审核证据时，应对受审核方使用“无罪推定”原则。

审核的系统方法主要表现在：

① 审核包括文件审核和现场审核两个方面，在文件审核符合的情况下，才能进行现场审核。文件审核重点是检查质量管理体系文件执行过程的符合性、充分性、有效性和效率。

② 审核包括符合性、有效性两个层次。符合性是指质量活动及其有关结果是否符合审核准则，有效性是指审核准则是否被有效实施，实施的结果是否达到预期目标。审核只有包括了这两个层次的内容，才能构成一次完整审核，仅审核其中任一层次内容都不能得出正确

的审核结论。

③ 审核前应进行策划,以确保其实施的有效性和一致性以及审核结论的可信性。

④ 审核是利用已建立的方法和技巧,确保审核证据和审核发现的相关性、可靠性和充分性,因此,由彼此独立的审核组对同一对象的审核应得出相类似的结论。

⑤ 审核应按计划和检查表进行,审核计划通常按部门或活动(过程)来编写,并强调安排对领导层的审核;检查表应列出被审核部门的主要过程和活动的审核内容和审核方法。

⑥ 审核的系统性是在一定“审核范围”内实现的,在审核前,首先应确定审核范围。

⑦ ISO 9001:2000 在策划整个质量管理体系和在某个过程时都用了相同的质量管理体系方法,即:

- a) 确定顾客的需求和期望;
- b) 建立组织质量方针和质量目标或过程目标;
- c) 确定过程实现质量目标必需的过程(或子过程)和职责;
- d) 确定过程实现质量目标有效性的测量方法;
- e) 对其测量并确定过程的有效性;
- f) 根据测量结果确定纠正措施和预防措施;
- g) 寻求质量改进的机会;
- h) 策划、实施、监控和评价质量改进并确定后续措施。

在审核时应围绕上述顺序收集相应客观证据。

二、与审核相关的几个概念

1. 质量管理体系(quality management system)

质量管理体系(QMS)是“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”。

(1) 实现质量目标,需建立健全 QMS。

由于质量是企业的主导因素,是企业素质的综合反映,质量问题不仅仅涉及技术性因素,还更多地涉及到人员、财务、市场、顾客、营销等因素,因此实现质量目标是系统活动,为实现质量目标,建立健全 QMS 就成为必要。

(2) QMS 是围绕企业质量方针、目标,由组织结构、程序、过程和资源组成的有机体。

QMS 的建立和健全应以贯彻质量方针,满足质量目标的需要为准。偏离质量方针、质量目标需要的 QMS 是无效的。而组织结构、程序、过程和资源中任一方面有问题或不足,都将影响 QMS 运行的有效性。

组织结构是 QMS 的基本框架,决定着 QMS 的运行方式。组织结构(organizational structure)是“人员的职责、权限和相互关系的安排”。为有效地贯彻质量方针,达成质量目标,首先应明确对质量有影响的各类工作人员的职责与权限,其次应确定各类工作人员的相互关系,即“接口”,对这些“接口”,应加以识别、确定,并作出各项规定。

程序(procedure)是“为进行某项活动或过程所规定的途径”,是对 QMS 内容及运行方式的具体描述、规定和指导。

过程(process)是“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。ISO 9000 族标准是建立在“所有工作都是通过过程来完成的”这样一种认识基础上的。每个过程都有输入,输出便是过程的结果。要完成某一过程,必须具备相应的资源。资源是实施某一过程必

括设计和开发过程)”。

如质量管理体系的覆盖的产品种类较多时,其审核范围应考虑到各个产品的特点。

3. 不合格(不符合)

不合格(不符合)是指“未满足要求”,要求可由不同相关方提出,并可包括三个方面,即:

- ① 明显的要求,规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明;
- ② 习惯上隐含的要求;
- ③ 必须履行的需求或期望。

4. 缺陷(defect)

缺陷是指“未满足与预期或规定用途有关的要求”。缺陷与用途有关,是影响顾客满意程度的直接因素,并与产品责任问题有关,故在审核中对缺陷均应开具不符合项报告。

5. 审核准则

用作依据的一组方针、程序或要求。

6. 审核证据

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。

7. 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: 审核发现表明是否符合审核准则,也能指出改进的机会。

8. 审核结论

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。

9. 审核委托方

要求审核的组织或人员。

注: 委托方可以是受审核方或其他要求审核的组织,这些组织具有法律或合同的权利。

10. 受审核方

被审核的组织。

11. 审核员

有能力实施审核的人员。

12. 审核组

实施审核的一名或多名审核员,需要时,包括技术专家。

注 1: 通常任命审核组的一名审核员为审核组长。

注 2: 审核组可包括实习审核员。

13. 技术专家

向审核组提供特定知识和技术的人员。

注 1: 特定知识和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。

14. 审核方案

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。

15. 审核计划

对现场活动和审核安排的描述。

16. 能力

能证实的应用知识和技能的本领。

第二节 内部审核的一般步骤

内部审核不同于外部审核，其审核程序应由组织按照审核的基本要求和自身特点制定。内审流程应简明可行，严格完整，闭环运转。审核步骤通常如下：

一、审核策划

按照内审程序规定，制定年度审核计划，管理者授权成立审核组，由审核组长制定专项审核活动计划，准备审核工作文件，通知审核。工作文件的准备主要是指审核所依据的标准和文件、现场审核记录、不合格报告等。标准和文件必须是有效版本，必须已在现场实施。它们主要有：

- a) ISO 9001 标准；
- b) 质量手册、程序文件、质量计划和记录；
- c) 合同要求；
- d) 社会要求（有关法律、法规和卫生、生态要求）；
- e) 有关质量标准（包括产品、设备、材料、环境、方法、人员等产品、资源性标准）。

检查表是审核员需准备的重要文件，应精心策划。

通知审核是审核组向受审方通知具体的审核日期、安排和要求。必要时受审核方应准备基本情况的介绍。

二、审核实施

以首次会议开始现场审核。审核员运用各种审核方法和技巧，收集审核证据，得出审核发现，进行分析判断，开具不合格项报告，并以末次会议结束现场审核。审核组长应实施审核的全过程控制。

三、审核报告

现场审核结束后，应提交审核报告。工作内容包括：审核报告的编制、批准、分发、归档、考核奖惩、纠正、预防和改进措施的提出，确认和分层分步实施的要求。

四、跟踪审核

应加强对审核后的区域、过程的实施及纠正情况进行跟踪，并在紧接着的下一次审核时，对措施的实施情况及效果进行复查评价，写入报告，实现审核闭环管理，以推动连续的质量改进。在任何组织中，从审核得到的真正益处最终均来自“自身”的审核。

某公司质量管理体系内部审核流程图见图 1-1。

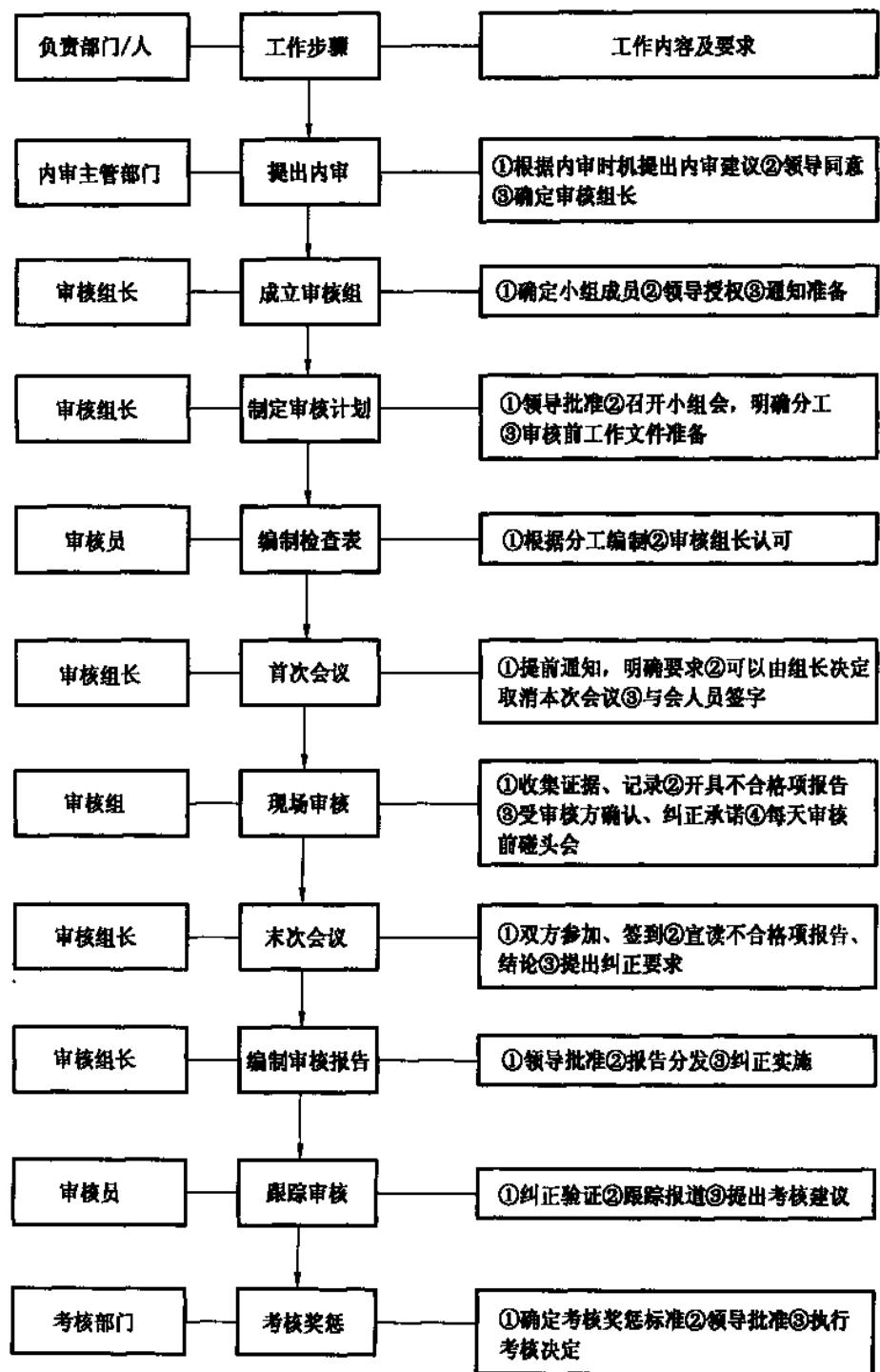


图 1-1 质量管理体系内部审核流程图

第三节 内部审核策划

开展内审前,应有一个策划过程。策划结果应形成书面文件,主要包括审核计划、审核组、审核用工作文件和资料(包括文件审查)、通知审核等。

通过内审策划,应做到:

- (1) 计划落实。包括审核计划得到批准,审核计划为审核组和受审核部门充分了解;
- (2) 责任落实。包括建立审核组并明确分工,各受审核部门负责人届时在场并已有准备;
- (3) 工作文件落实。包括各类工作文件齐备,所有文件、记录都能得到理解并能有效应用。

一、制定审核计划

审核计划包括年度审核计划和审核活动计划(审核大纲)。年度审核计划是审核策划的始端也是总纲,审核活动计划则是按照年度审核计划安排具体实施。

审核计划的内容可包括:审核目的、范围、审核准则、审核组成员及分工、主要审核活动的时间安排、首末次会议时间等。

组织年度审核计划应以文件形式颁发,审核活动计划应有审核组长签名和主管领导的批准。

1. 年度审核计划

(1) 目的

- ① 保证内部审核的实施有计划地进行;
- ② 便于管理、监督和控制内部审核。

(2) 要点

- ① 年度内部审核计划可包括质量管理体系、过程、产品和服务的审核;
- ② 质量管理体系审核应在年内对所有部门和过程全部覆盖,并突出关键部门、过程;
- ③ 过程质量审核应在年内对所有关键过程、特殊过程全部覆盖,还可考虑问题较多、比较薄弱的过程;
- ④ 产品质量审核应在年内按周期和既定抽样方案进行,突出主导产品。

(3) 考虑因素

- ① 落实审核组织;
- ② 审核范围;
- ③ 顾客、认证机构及有关法规的要求;
- ④ 质量管理体系文件关于内部审核的要求;
- ⑤ 审核的频次等。

(4) 类型

① 集中式年度审核工作计划

主要特点是:

——在某计划时间内安排的集中式审核。每次审核可针对全部适用过程及相关部门,也

可针对某些过程或部门：

- 审核后的纠正行动及跟踪在限定时间内完成；
- 审核的时机大多为：新建质量管理体系运行后，质量管理体系有重大变化时，发生重大事故时，外部质量审核前，领导认为需要时。

② 滚动式年度审核工作计划

滚动式年度审核一般在通过第三方质量管理体系认证后被采用。

主要特点是：

- 审核持续时间较长；
- 审核和审核后的纠正行动及其跟踪陆续展开；
- 在一个审核时期内应保证所有适用过程及相关部门得到审核；
- 重要的过程和部门可安排多频次审核。

2. 审核活动计划

审核活动计划是对本次审核活动的具体安排，应形成文件，由审核组长制定并经主管领导批准。

审核活动计划应明确审核的目的和范围，审核依据的文件（标准、手册及程序等），审核组成员名单及分工情况，审核日期和地点，受审核部门，首次会议、末次会议的安排，各主要质量审核活动的时间安排，审核报告日期等。

审核活动计划还应体现本次审核所采用的主要方法，如是操作流程法，还是选择部门法，或是选择过程法等。

3. 跟踪审核计划

对纠正措施的实施过程及结果应进行跟踪审核，必要时该类活动也应制定计划，但其范围、对象将被限制在前次审核的不合格项方面。

4. 临时性审核计划

临时性审核是指年度审核计划安排以外的审核。该类审核往往是由于特殊情况或特殊要求而提出的。

在编制审核计划时，应注意：

(1) 可按部门或活动（过程）来编写，不再以要素来编写，一般更侧重于按部门审核。审核计划一般应写明拟审核的职能部门、场所，最好注明应审核那些相应的活动或过程。过程可以包括产品实现过程和支持过程（即管理过程）。审核也可以以过程为主审核，此时则应注明审核哪些相关的职能部门。

为此，审核组长应事先熟悉被审核方的 QMS 文件及部门在相应过程或活动中的职责。受审核方如能提供部门和过程（活动）的职能分配表则更为理想。

(2) 审核计划的具体内容应与受审核方的规模和复杂程度相适应。在制定审核计划时应考虑在对质量有较大影响的过程或活动以及承担较重要职能的部门安排较多的时间，应确保在有效的时间内完成有效的审核。

(3) 在编制年度内审计划时，若采用滚动式审核，则相应要素应改为相应的过程或活动，应在一个审核周期内确保对产品实现过程和支持过程的全面覆盖。对于主要的过程和活动，如管理职责、资源管理、产品的实现过程、测量分析和改进等，每次审核时均应考虑到，对于其子过程则可以考虑抽样。

测量。

3. 在按过程审核时,要充分运用 PDCA 过程方法,如按照“目标—策划—实现—监视和测量—改进”的过程方法编制检查表。应对每一个过程提出如下四个基本问题:

- a) 过程是否予以识别和适当表述?
- b) 职责是否予以分配?
- c) 职责是否被实施和保持(不一定是书面程序)?
- d) 在提供所要求的结果方面,过程是否有效?

4. 检查表的依据是 ISO 9001:2000 标准和受审方的质量管理体系文件及其他审核准则。除标准中明示的需要文件外,在现场审核时判断受审方是否需要编制文件,应由审核员根据被审核部门或活动、过程的特点和满足要求来决定。同样,在要求提供过程实施有效的证据时,除标准明示要求有记录外,按照审核证据的定义“经验证的事实陈述与审核有关的其他信息的记录”,即“经验证的事实陈述”也是证据。

5. 应注意只有经验证的信息才可作为审核证据。信息的收集和验证的方法有面谈、观察、收集文件和记录以及数据汇总分析、收集来自其他方面的报告(如顾客反馈、外部报告等)。尤其标准中明示的文件和记录要求较少的情况下,要充分重视面谈在审核中的作用。

6. 审核检查表的形式和详略程度可采取灵活方式,有时可以只列出提纲或要点,但 ISO 9001:2000 的要求不能遗漏。

四、文件审查

1. 文件审查的目的

文件审查是对组织的质量管理体系文件的审查。它主要目的是评价质量管理体系文件是否满足审核目的、范围和审核准则的要求,以确定受审方是否具备认证条件。

2. 文件审查的要点

(1) 通常文审分为文件初审和现场审核时的文件审查。文件初审主要检查质量管理体系文件与认证准则的符合性和充分性,现场审核时重点审查质量管理体系文件的适宜性和可操作性。

(2) 送审文件除质量手册和标准明示要求的六个活动的程序文件外,通常还应附所有程序文件和其他主要文件的清单。如果质量方针、质量目标和其他质量政策未反映在质量手册中,则也应送审。质量手册应符合 ISO 9001:2000 标准 4.2.2 的要求。如果送审的质量手册和其他文件不能覆盖并满足标准要求,则应补充送审或修改相应质量管理体系文件。

(3) 对送审文件的类型和媒体不作强制性要求。

(4) 除标准要求必需的六个活动的程序文件外,组织可根据情况具体分析,决定是否要有文件,因此,在很多情况下,过程或活动是否要有文件,要在现场审核时判断,不能硬性要求组织提供某某文件进行审查。如果质量管理体系文件覆盖了 ISO 9001:2000 标准要求时,就可以认为文件是充分的。

(5) 文件初审应注意审查删减的合理性,这种删减应在质量手册中得到反映。

(6) 在文件初审中应特别注意对质量方针和目标的评审,如对质量方针保持持续改进的承诺,为质量目标的制定提供框架以及对质量目标的可测量性等要注意是否满足标准要求。

(7) 当发现质量管理体系文件不够充分,如文件没有满足审核目的或范围的要求;或质量方针和质量目标不符合标准要求时,应在现场审核前完成修改工作。在质量管理体系文件的符合性达成一致意见或修改之前,不能进行现场审核工作。

(8) 质量管理体系文件需现场进一步核实的信息,可在现场审核时审查。

(9) 质量管理体系文件初审的要求参照《质量手册审核要点》。

3. 质量手册审核要点

表 1-1 质量手册格式审核表

《质量手册》格式审查			
序号	项目	审查要求(要点)	处理原则
1	文本格式	每页应有相同的格式 表头应包括:手册编号、版本/修改码、章、节、标题、共×页、第×页	1. 形式不要求统一 2. 按章节编页码,一般不编总页码,便于修改。
2	手册内容	手册内容一般包括:编写页(编、审、批);发布令;目录;组织简介;手册管理;主题内容和适用范围;引用标准;术语和定义;质量管理体系要求;附录等	
3	封面	应包括:组织名称;手册名称;文件编号;分发号;版本;受控状态;发布日期;实施日期	1. 编、审、批签字保留原件,可不在每本手册签字。 2. 发布日期和实施日期与封面所示版本一致,原版时间在“修改页”或“发布令”中表明
4	组织简介	组织简历;产品范围;组织的质量业绩;联系地址等	
5	主题内容和适用范围	1. 质量管理体系文件依据的标准和目的 2. 质量手册的作用,产品和质量管理体系覆盖的范围	“目的”应包括对内和对外
6	引用标准及术语定义	1. 引用标准 2. 术语和定义(必要时)	
7	质量管理体系要求	1. 格式:章节条款要统一 2. 内容: <ul style="list-style-type: none">• 质量管理体系的各过程应予以识别并适当表述、过程职责应明确和予以分配• 覆盖标准的要求• 满足适用的法律、法规和其他要求• 列出相关文件	1. 统一格式的方式不作规定 2. 质量管理体系要求不能“抄标准” 3. 相关文件按过程列出其内容只支撑该过程

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
4 质量管理体系	4.2 文件要求	<p>1. 质量管理体系文件是否包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 形成文件的质量方针和质量目标 b) 质量手册 c) 标准明示要求的程序文件 d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件 e) 本标准所要求的质量记录 f) 上述所有文件的内容是否覆盖标准的要求 <p>2. 质量手册：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 是否包括质量管理体系的范围 b) 是否包括任何删减的细节与合理性 c) 是否引用或包括程序文件 d) 是否对质量管理体系包含的过程的顺序和相互作用进行描述 f) 质量手册是否予以控制 <p>3. 文件控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 是否有文件化程序 b) 文件控制程序是否规定了标准 4.2.3a)~g) 的控制要求 <p>4. 记录的控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 是否有文件化控制程序 b) 程序是否满足标准 4.2.4 要求 	<p>1. 质量手册应说明质量管理体系文件包括哪些文件</p> <p>2. 标准明示要求的程序文件涉及 6 个活动</p> <p>3. 标准提到应形成记录的有 22 处，记录的目录不必在手册中出现</p> <p>4. 本条款的要求可从质量手册全部内容去判断是否得到满足。不要求集中一段文字表述</p>
5 管理职责	5.1 管理承诺	标准 5.1a)~e)	通过质量手册的整体内容和现场审核判断是否符合条款要求
	5.2 以顾客为关注焦点	是否以增强顾客满意为目标，确保顾客的要求得到确定并予以满足	本条款只要手册中有表述即可，具体内容通过 7.2.1 和 8.2.1 及现场检查来判断

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
5 管理职责	5.3 质量方针	<p>最高管理者制定的质量方针是否：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 有明确的文件化的质量方针，并由最高管理者签署 b) 与组织的宗旨相适应 c) 包括对满足要求和符合持续改进的承诺 d) 提供制定和评审质量目标的框架 e) 在组织内得到沟通和理解 f) 在持续适宜性方面得到评审 	<p>1. a)~d)应在质量方针的形式和表述上得到反映</p> <p>2. e)~f)应在质量方针的管理和控制上得到反映，并在现场审核中得到证实</p> <p>3. 质量方针可以包括在质量手册中，也可作为单独的文件</p>
	5.4 策划	<p>1. 质量目标：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 最高管理者是否规定了组织的质量目标 b) 是否在各相关职能和层次上建立质量目标 c) 质量目标是否可测量 d) 质量目标是否与质量方针一致 e) 质量目标是否包括满足产品要求所需的内容 <p>2. 质量管理体系策划：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 最高管理者是否对质量管理体系进行了策划，以满足质量目标和质量管理体系要求 b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，是否保持质量管理体系的完整性 	<p>各相关职能和层次上的质量目标可形成单独的文件，手册中只表述组织的总质量目标</p> <p>a) 条款主要通过对质量管理体系的总体判断来评价</p> <p>b) 条款如手册中无明确规定，则主要通过现场审核来检查</p>
	5.5 职责、权限和沟通	<p>1. 职责和权限：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 是否明确组织结构 b) 组织内的职责、权限和相互关系是否予以规定 c) 组织内的职责、权限和相互关系是否予以沟通 <p>2. 管理者代表：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 是否建立质量管理体系的内部沟通过程 b) 内部沟通是否有效 	<p>1. 手册中通常应描述部门及其以上级别的职责和权限，以下级别可用其他文件规定</p> <p>2. 职责、权限、相互关系是否适宜和予以沟通，可在现场审核中检查；职责应在手册中明确；手册中适当表述即可，主要在现场审核中检查</p>

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
5 管理职责	5.6 管理评审	a) 是否对管理评审的时间间隔作了安排 b) 管理评审是否规定包括评价 QMS 改进的机会和变更的需要, 包括质量方针和质量目标 c) 是否规定了管理评审输入内容并符合标准 d) 是否规定了管理评审输出内容并符合标准 e) 是否规定保持管理评审记录	质量手册只要对要求作了规定, 即可认为符合标准, 实施的有效性由现场审核去判断
6 资源管理	6.1 资源的提供	是否及时确定和提供所需的资源	手册中无表述, 可在现场审核中检查
	6.2 人力资源	a) 是否确定从事影响质量工作的人员所必要的能力 b) 上述能力要求是否考虑了教育、培训、技能和经验 c) 是否识别了能力需求 d) 是否提供培训或其他措施满足上述需求 e) 是否评价所采取措施的有效性 f) 是否确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性, 及如何为实现质量目标作出贡献 g) 是否保持教育、培训、技能和经历的适当记录	本条款的主要内容在手册中有所涉及即可, 具体的实施方法可通过其他文件进行规定, 并在现场审核中检查
	6.3 基础设施	是否规定应确定、提供并维护的实现产品的符合性所需的基础设施	手册中只要规定即可
	6.4 工作环境	是否规定应确定和管理为实现产品符合性所需的工作环境	手册中只要规定即可
7 产品实现	7.1 产品实现的策划	a) 是否对产品实现过程进行了策划 b) 产品实现的策划是否与 QMS 其他过程的要求一致, 其输出形式是否适于组织的运作 c) 产品策划的内容是否齐全并符合标准	a) 条款应在手册中得到反映, b), c) 条款要由其效果来判定

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
7 产品实现	7.2 与顾客有关的过程	a) 是否确定顾客的要求,包括法律、法规要求和顾客虽没有要求,但规定用途或预期用途所必需的要求 b) 是否对与产品有关要求进行评审 c) 评审时机和内容是否符合标准要求 d) 评审结果及所引发的措施是否记录并保持 e) 产品要求变更后相应措施是否跟踪是否及时与顾客沟通	手册中只要规定即可
	7.3 设计和开发	组织是否对产品的设计和开发进行策划和控制。 设计和开发的策划是否确定: a) 设计和开发的策划是否确定 b) 适合每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动 c) 设计和开发活动的职责和权限	
	7.3.1 设计和开发的策划	1. 对参与设计和开发的不同组织之间的接口必须加以管理,以确保有效的沟通,并明确职责 2. 策划的输出必须随设计和开发的进展,在适当时予以更新	
	7.3.2 设计和开发的输入	1. 与产品要求有关的输入是否予以规定,并保持记录,包括: a) 功能和性能要求 b) 适用的法律法规要求 c) 以前类似设计提供的适用信息 d) 设计和开发所必需的其他要求 2. 对这些输入的适宜性是否评审,不完整的、含糊的或矛盾的要求是否予以解决	

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
7 产品实现	7.3.3 设计和开发的输出	<p>1. 设计和/或开发过程的输出是否能够针对设计和/或开发输入进行验证的方式提出,并在发放前得到批准</p> <p>2. 设计和开发输出应包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 满足设计和开发输入的要求 b) 为生产和服务的动作提供适当的信息 c) 包含或引用产品接收准则 d) 规定对安全和正常使用至关重要的产品特性 	
	7.3.4 设计和开发评审	<p>1. 在适当的阶段,对设计和开发是否进行系统评审,以便:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 评价满足要求的能力 b) 识别问题并提出后续措施 <p>2. 评审的参加者是否包括与所评审的设计和/或开发阶段有关职能的代表</p> <p>3. 评审的结果及任何必要措施是否予以记录并予保持</p>	
	7.3.5 设计和开发验证	<p>1. 设计和开发的验证是否予以实施,是否确保输出满足设计和开发输入的要求</p> <p>2. 验证结果和任何必要措施是否予以记录并保持</p>	
	7.3.6 设计和开发确认	<p>1. 设计的确认是否实施</p> <p>2. 只要适用,确认必须在产品交付或实施之前完成</p> <p>3. 确认的结果及任何必要措施是否予以记录并保持</p>	
	7.3.7 设计和开发更改的控制	<p>1. 设计和开发的更改是否予以识别,形成记录</p> <p>2. 对更改是否规定进行适当的评审验证和确认,并在实施前得到批准</p> <p>3. 更改评审的结果及任何必要措施是否记录并保持</p>	

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
7 产品实现	7.4 采购 7.4.1 采购控制	1. 组织是否控制采购过程,以确保采购产品符合要求 2. 控制方式和程序是否予以规定 3. 组织是否根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方,选择和定期评价的准则是否予以规定 4. 评价的结果和评价所引发的任何必要措施是否予以记录并保持	1. 如有外包应表述 2. 采购范围应明确
	7.4.2 采购信息	1. 采购文件是否包括拟采购产品的信息 2. 产品信息在适当时是否包括: a) 产品、程序、过程和设备批准的要求 b) 人员资格的要求 c) 质量管理体系要求 3. 组织是否确保采购要求是适宜的和充分的	
	7.4.3 采购产品的验证	1. 是否规定对采购产品的验证所必要的活动加以识别和实施 2. 当组织或其顾客提出在供方的现场实施验证时,是否在采购信息中对要开展验证的安排和产品的放行的方法做出规定	
	7.5 生产和服务的提供 7.5.1 运作控制	组织是否规定通过以下方面控制生产和服务提供: a) 获得规定产品特性的信息 b) 必要时获得作业指导书 c) 使用适宜的设备 d) 获得和使用监视和测量装置 e) 实施监视和测量 f) 对放行、交付和交付后活动,实施规定的过程	

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
7 产品实现	7.5.2 过程确认	1. 是否识别需确认的(特殊)过程 2. 确认是否能证实过程实现所策划的结果的能力 3. 是否对过程确认做出安排,包括: a) 为过程的评审和批准所规定的准则 b) 设备认可和人员资格的鉴定 c) 使用特殊的方法和程序 d) 记录的要求 e) 再确认	
	7.5.3 标识和可追溯性	1. 适当时是否规定在产品实现的全过程使用适宜的方法标识产品 2. 在有可追溯性要求时,组织是否规定控制和记录产品的唯一性标识 3. 是否规定针对监视和测量要求,对产品的状态进行标识	明确是否有追溯性要求
	7.5.4 顾客财产	1. 组织是否规定对供其使用或纳入产品的顾客财产进行识别、验证、保护和维护 2. 当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时是否规定予以记录,并向顾客报告	
	7.5.5 产品防护	在内部处理和交付到预定的地点期间,组织是否规定针对产品的符合性提供防护: a) 防护包括标识、搬运、包装、贮存和保护 b) 防护也适用于产品的组成部分	

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
7 产品实现	7.6 监视和测量装置的控制	1. 识别需实施的监视和测量及为产品符合规定要求提供证据所需的测量装置 2. 测量和监控装置的使用和控制必须确保测量能力与测量要求相一致 3. 适用时测量装置必须： a) 对照能溯源到国际或国家基准的装置,定期或在使用前进行校准和验证,当不存在上述基准时必须记录校准的依据 b) 防止发生可能使测量结果失效的调整 c) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效 d) 得到识别,以确定其校准状态,保持校准结果的记录 e) 在发现设备不符合要求时,其以往结果的有效性得到再评价并采取纠正措施 4. 用于测量和监控规定要求的软件,在使用前是否予以确认	明确控制范围
8 测量分析和改进	8.1 总则	a) 是否规定、策划、实施监视、测量、分析和改进过程 b) 上述活动是否包括统计技术运用	本条款全部内容不要求在手册中集中描述
	8.2 监视和测量	1. 顾客满意 a) 是否规定对顾客满意/不满意信息的监视 b) 是否确定获取和利用这种信息的方法 2. 内部审核 a) 是否制定内审程序 b) 是否有定期内审的规定 c) 是否对内审方案进行策划 d) 实施内审的规定是否符合标准要求	

续表 1-2

《质量手册》内容审查			
序号	标准条款	审查要求(要点)	处理原则
8 测量分析和改进	8.2 监视和测量	3. 过程的监视和测量 a) 是否采用适宜的方法对过程进行监视,并在适用时进行测量 b) 上述方法能否证实过程实现所策划的结果的能力 4. 产品的监视和测量 a) 是否规定对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求得到满足 b) 是否对上述监视和测量进行策划并予以实施 c) 是否保持符合接收准则的证据,记录是否符合标准 d) 是否有产品放行的规定	
	8.3 不合格品控制	a) 是否有不合格品控制程序 b) 是否规定对不合格品的识别和控制 c) 是否规定对不合格品纠正后的再验证 d) 交付或开始使用后发现的不合格品是否采取适当措施 e) 是否规定不合格品处置方式 f) 是否保持不合格品性质及随后所采取的任何措施的记录	
	8.4 数据分析	a) 是否确定收集和分析适当的数据 b) 数据分析是否提供有关方面的信息	
	8.5 改进	1. 持续改进 a) 是否规定对持续改进策划和管理 b) 是否通过有关信息促进持续改进 2. 纠正措施 a) 是否有纠正措施程序 b) 纠正措施程序是否符合标准 3. 预防措施 a) 是否有预防措施 b) 预防措施程序是否符合标准	

a) 坚持以“客观证据”为依据的原则

这是最为基本、主要的原则。没有客观证据而获取的任何信息都不能作为不合格项判断的依据；客观证据不足或未经验证也不能作为判断不合格项的证据；客观证据必须以事实为基础，且可陈述、可验证，不应含有任何个人的猜想、推理的成分；客观证据必须是有效的，如所提供的文件和记录应经过法定批准或签字，应是实际使用、执行的结果，应反映当前质量管理体系运行的真实状态和结果。

b) 坚持标准与实际核对的原则

审核不能脱离审核准则。因为审核是一个抽样过程，并限制在某段时间、某个范围内进行，所以更需要紧扣审核主题，严格对照标准，确定审核项目、要点和抽样方案，寻找客观证据。审核员应在审核准则与审核证据比较核对后才能得出合格与否的结论。凡标准与实际未核对过的项目，都不能判断为合格或不合格。所谓的实际，应包括有没有、做没做、做得怎样依次递进的三个方面。

c) 坚持独立、公正的原则

审核判断时应坚决排除其他干扰因素，包括来自受审核方的、审核员感情上的等等影响判断独立、公正的因素，自始至终维护、保持审核判断的独立性和公正性，不能因情面或畏惧而私自淡化不合格项。

d) 坚持“三要三不要”原则

即：要讲客观证据，不要凭感情、凭感觉、凭印象用事；要追溯到实际做得怎样，不要停留在文件、口头（回答）上面；要按审核计划如期进行，不要“不查出问题非好汉”。当按抽样方案审核后无不合格项时，就应转到下一个审核项目上去。

2. 审核证据的收集

审核员应首先把精力放在收集有关审核证据上面。收集审核证据的方式可能有

- a) 与受审核方人员的面谈；
- b) 查阅文件和记录；
- c) 现场观察和核对（对活动和周围的工作与条件的观察）；
- d) 对实际活动及结果的验证；
- e) 数据的汇总、分析、图表和业绩指标；
- f) 来自其他方面的报告，如顾客反馈、外部报告和中间商的评价；
- g) 相关抽样方案的水平和确保对抽样和测量过程实施质量控制的程序。

与职能之间接口有关的信息应注重收集。

收集到的审核证据形式有：

- a) 存在的客观事实；
- b) 被访问人员关于本职范围内工作的陈述；
- c) 现有的文件、记录等。

对收集的审核证据应注意以下几个问题：

- a) 审核证据并不是越多越好，而是适用的审核证据越多越好，以便发现真正需要的关键信息；
- b) 审核证据必须是有效的，如所提供的文件和记录应经过法定批准或签字，应是实际使用执行的，应是质量管理体系运行期间有效的，应是反映当前实际情况的，审核证据应尽

审核员在现场为及时收集到足够的适用的审核证据而采取的审核方法，审核策略可根据不同审核目的、要求、对象和实际情况来选用，即可独立使用，也可交叉使用。运用的有效性，主要取决于审核员的个人素质、经验、技巧等。以下就质量管理体系审核时，审核员可能用到的审核策略作一介绍：

(1) 操作流程审核策略及选用

操作流程审核策略是按照产品质量形成过程或质量活动操作步骤依次审核的方法。该策略按审核方向不同分为顺向审核策略和逆向审核策略两种。顺向审核策略是按照产品质量或质量活动从发生到实现的顺序进行审核的方法；逆向审核策略是按照产品质量或质量活动从实现到发生的逆序进行审核的方法。

操作流程审核策略适用于操作流程性强、确定的审核对象。该策略审核思路清晰，方法简便，容易发现“接口”问题或“系统失败”。在审核设计开发、生产和服务提供的控制、内部审核等时可采用该策略。

(2) 组织结构审核策略及选用

组织结构审核策略是按照机构层次、职责及关系进行审核的方法。该方法按审核起点不同而分为自上而下审核策略和自下而上审核策略两种。当审核质量方针、质量职能的分配与落实、内部沟通、文件控制等时可采用该策略。

(3) 选择部门审核策略及选用

选择部门审核策略是每次审核一个特定部门内的所有活动的审核方法。在进行质量管理体系审核、采购、顾客满意、数据分析等时经常采用该策略。运用该策略时关键是针对某个部门确定过程、分清主次，且应在各审核人员统一协作的前提下完成审核任务。

(4) 选择过程审核策略及选用

选择过程审核策略是审核质量管理体系标准中与某一个过程有关的每一项活动的审核方法。该策略的适用性与选择部门审核相同。但在运用该策略时关键是针对某过程选择部门，分清主次，且须防止重复交叉问题。通常它与选择部门审核策略是结合在一起的。

(5) 重点发散审核策略及选用

重点发散审核策略是围绕某个重点扩大审核范围的审核方法。一个称职的审核员，确认审核重点是其必备的基本功。在进入审核区域时，首先要确认审核重点，并在审核过程中随时抓住重点。在审核资源管理、管理评审、质量目标、过程的监视和测量、过程确认、产品的监视和测量等时可采用该策略。

(6) 问题溯源审核策略及选用

问题溯源审核策略是针对某个问题进行原因追查的审核方法。在审核时发现各种各样的问题，为使判断正确、深刻，应分析、追溯产生问题的本质原因。在审核数据分析、顾客投诉、设计和开发更改的控制、不合格品、纠正和预防措施等时可采用该策略。运用该策略时，关键是要透过现象看本质，保持预防、改进的锐利目光。

(7) 概括切入审核策略及选用

概括切入审核策略是从了解审核项目基本情况、事实、数据入手，有目的、有重点地步步缩小范围、深入具体的审核方法。有些审核对象，如 GB/T 19001—2000 中 4.2.4 记录控制、5.1 管理承诺、5.5.1 职责和权限、5.5.3 内部沟通、6.2 人力资源、6.3 基础设施、7.2 与顾客有关的过程、7.6 监视和测量装置的控制等宜从掌握概况入手。为确保审核抽样的代表性，

也需要审核员能够把握审核对象整体。

(8) 顺藤摸瓜审核策略及选用

顺藤摸瓜审核策略是以问题线索为主导深入追查或核实的审核方法。审核员应具有职业敏感性，在审核中善于发现，不妨变更计划，紧追不舍。在审核不合格品控制、顾客投诉、退货、顾客满意等时往往需要运用该策略。

(9) 现场扫描审核策略及选用

现场扫描审核策略是以全面观察现场现象为主的审核方法。标准中的一些条款、要求，必须亲临现场观察才能得出结论，如产品标识和检验状态、工作环境、在用测量设备技术状态、设备操作与维护、工艺纪律、贮存、搬运、包装、防护等。

6. 现场审核的基本技巧

(1) 沟通技巧

审核过程实际上是一个沟通过程，而且是一个正式的双向沟通过程。掌握沟通技巧，是对审核员的基本要求。充分、流畅的沟通是审核成功的关键之一。

a) 面谈技巧

一次成功的面谈，有利于建立融洽关系，消除心理障碍；有助于争取受审核方人员的合作，有助于查明情况，获取需要的客观证据。在面谈时的审核员应掌握的技巧有：

- 得当的提问；
- 说要少，听要多；
- 保持融洽的关系；
- 选择适当的面谈对象。

在面谈时，审核员应自始至终保持礼貌、友善的态度，如：对面谈对象及内容表示兴趣、对误解要耐心，避免打断、干扰、反驳对方的谈话；“请”和“谢谢”适用使用；保持客观、公正的态度等。

面谈是收集信息的一种重要手段，面谈的方式与面谈情况和接受面谈的人员相适应，此外，审核员还应考虑以下方面：

- 为了获得具有代表性的信息，在审核期间受审核组织内不同层次和职能的人员应予以面谈，尤其是审核需考虑活动或任务的那些执行人员；
- 面谈应尽量在接受面谈人员的正式工作场所进行；
- 应采取各种方式，避免接受面谈的人员在开始面谈前感到紧张；
- 面谈的理由与所做的笔录应予以说明；
- 面谈的结果应予以归纳，所得出的任何结论应在可能的情况下与接受面谈人员进行验证；
- 所提出的问题可以是开放式或封闭式的，但应避免引导式的问题；
- 对接受面谈的人员的参与与合作应表示感谢。

b) 提问技巧

提问是审核中运用最多、最基本的方法。采用正确的提问方式提问，这是审核员基本的沟通技巧。

提问的目的主要有：

- 获取审核所需的信息。通过提问，有目的、有重点地去收集信息。信息不是越多越

好，而是适用信息越多越好，即所获取的信息应有助于迅速地正确地达到审核目的；

——掌握审核主动权，保证审核计划如期兑现。根据审核的目的、计划，有选择、有重点地提问，使受审核方能在你的提问下自觉或不自觉地提供你所需要的信息和证据，将受审核的行为引入到你的审核计划安排的轨道上来，保证审核计划顺利实施。

提问按回答结果分成三类：

——开放式提问。以能得到较广泛的回答为目的的提问方式。“怎么样？什么”这样的问式为开放式提问。

——封闭式提问。可以用“是”、“不是”或一两个字就能回答的提问方式。审核员除必要时应尽量少用封闭式提问。封闭式提问往往会使面谈对象情绪紧张，有些问题也很难回答，实际中的许多情况是不能用“是”或“不是”来定论的；

——思考式提问。可围绕问题展开讨论以便获得更多的信息的提问方式。问式常有：为什么？请告诉我……

审核员根据打算了解的情况、面谈对象的情况和面谈发展的情况，可灵活使用上述三种类型的提问。

提问按检查内容可分为二类：

——按审核检查表提问；

——根据审核进展情况提问。

总之，提问方式有许多种，不管那种方式，重要的是你的提问必须观点和目的明确，时机适当；必须表述准确、清楚、层次分明，依次递进，就像剥笋一样一层层剥进去直至剥到你需要的地方。提问要用最短的时间，从最佳角度获得最能达到审核目标的信息和证据。如检查表上列有A、B、C、D四个依次关联的问题，你按顺序提问显得机械呆板，而且不与当时场景结合，提问效果往往不好。选择问题则显得灵活，有针对性，能提高提问效果。一个老练的审核员的提问方式常常在表面看来是随机的，但他总是能在当时场景中找到最适当的提问方式，并得到理想的答案。假如你到供销部门审核合同评审要求，怎样提问呢？可以问1：合同评审是不是你们负责的？（目的是确认责任）；问2：今年你们一共订了多少合同？（目的是调查应评审的合同数）；问3：请你把今年所订的全部合同拿给我看看？（目的是确认合同评审数和评审有效性验证）。

在提问时还应注意：

——考虑被问者的背景；

——观察神态表情；

——适时表示谢意；

——努力理解回答；

——不能建议或暗示某种答案；

——不说有情绪的话；

——不要连珠炮式地发问。

c) 聆听技巧

学会聆听，对审核员来说是非常重要的。

在审核过程中，审核员聆听的时间可能会达到总时间的80%，谦虚和认真的聆听态度有助于形成融洽气氛和获得有价值的信息，有助于得出客观的审核发现。

聆听技巧有：

- 少讲多听；
- 不怕沉默；
- 排除干扰；
- 多问开放性问题；
- 多鼓励讲话者；
- 善意的态度。

聆听时应注意事项有：

- 持平等、真诚的态度；
- 专注、认真地听；
- 有耐心并及时反馈；
- 尽可能不要做出不恰当的反映。

(2) 验证技巧

审核员得到对方回答后，需要辨别真伪，正确理解意思，所以进行分析验证是必不可少的。主要包括以下四个方面：

- 把对方回答与环境(背景)因素作为一个整体考虑分析；
- 通过一种或多种渠道加以验证，验证是一种最直接有效的方法；
- 从比较合适的角度分析、理解对方的回答；
- 对对方表达的意思要具有职业的敏感性，善于从中捕捞到蛛丝马迹，顺藤摸瓜。

一般情况下，审核员在得到回答后，常采用“请给我看……”的语句，如果客观证据一时拿不出，受审核方推托或稍后提供时，审核员应记下此细节，以防遗忘。审核员不能认为某人说的就是事实而忽略审核证据的验证，否则将会导致错误的审核结论。被访问人员的陈述并不都可作为审核证据。通常当事人或负责人所作的陈述才可作为审核证据。

验证时，可按下列思路进行：

- 有没有。不能因为回答的很圆满，审核就到此止步。还要按照标准要求，验证应具备的程序文件、计划、记录等是否符合要求；
- 做没做。不能因为文件、计划、记录编制得很好、很多，就认为符合要求了，还要按照文件、计划进行观察、面谈、核查，判断实际是否做了；
- 做得怎样。不能因为已按文件、计划做了，审核到位了，还要检查实际做的结果是否有效，是否真正进入了受控状态，是否达到了质量活动规定的标准；
- 笔记。在提问、验证、观察中发现的审核证据应及时予以记录，并让受审核方确认。

7. 不合格项的判断技巧

现场审核时，审核员要经常及时地对所收集到的审核证据和形成的审核发现进行符合性判断。如何正确判断，除深刻理解标准要求外，还需掌握一些技巧。现以 ISO 9001:2000 为例，将条款判断的一些技巧介绍如下：

(1) 最高管理者。标准中直接涉及到最高管理者要求的条款有：5.1 管理承诺、5.2 以顾客为关注焦点、5.3 质量方针、5.4 策划、5.5 职责、权限与沟通、5.6 管理评审等，如判断上述条款有不合格项，往往意味着系统失效，且主要责任者是最高管理者，其不合格项所引起的随后措施，可能会涉及整个质量管理体系，所以应慎判。

(2) 更改。对设计、开发要求及相关文件的更改问题应判到 7.3.7 设计和开发更改的控制;对来自顾客产品要求相关文件的更改问题应判到 7.2.2 与产品有关的要求的评审;对目标及相关文件的更改问题应判到 5.4.2 质量管理体系策划;对除上述判断外质量管理体系文件的更改问题均可判到 4.2.3 文件控制。

(3) 标识。标准中直接涉及到标识的条款有:4.2.3 文件控制、4.2.4 记录控制、7.5.3 标识和可追溯性、7.5.4 顾客财产、7.5.5 产品防护等。在对标识问题进行判断时,应根据标识的对象、性质,寻找相应条款。

(4) 记录。标准中对要求有记录而无记录时,应判到所对应条款;对用于提供证据的记录问题,应判到 4.2.4 记录控制;对作为产品实现质量记录的策划问题,应判到 7.1 产品实现的策划。

(5) 人员。标准各条款中,涉及到人员问题时,可采取由表及里的原则,如应知而不知,应会而不会,宜判到 6.2 人力资源。

(6) 监视和测量。对过程中的人员、设备、工装、材料、环境、方法、信息、时间等过程参数的监视和测量,应判到 8.2.3 过程的监视和测量;对进货、半成品(在制品)、成品的特性的监视和测量应判到 7.5.1 生产和服务提供的控制;对顾客满意与否的监测判到 8.2.1 顾客满意。

(7) 做法。实际做法有效,但未满足规定要求,即合理不合法时应判不合格项;实际做法符合规定要求,但该规定做法不尽合理、科学,即合法不合理时,不应判不合格项。

(8) 评审。标准中直接涉及到“评审”要求的条款有:5.1 管理承诺、5.3 质量方针、4.2.3 文件控制、5.6 管理评审、7.2.2 与产品有关的要求的评审、7.3.1 设计和开发策划、7.3.2 设计和开发输入、7.3.4 设计和开发评审、7.3.7 设计和开发更改的控制、7.5.2 生产和服务提供过程的确认、8.5.1 持续改进、8.5.2 纠正措施、8.5.3 预防措施等。在对评审问题进行判断时,应根据评审对象、性质及目的寻找相应条款。

(9) 识别。标准中直接涉及到“识别”要求的条款有:4.1 总要求、4.2.3 文件控制、4.2.4 记录控制、7.3.4 设计和开发评审、7.3.7 设计和开发更改的控制、7.5.3 标识和可追溯性、7.5.4 顾客财产、7.6 监视和测量装置的控制、8.3 不合格品控制、8.4 数据分析等。在对“识别”问题进行判断时,应根据识别场合、时机、对象、目的、范围寻找相应条款。

(10) 法律。向组织传达遵守法律的问题,可判到 5.1 管理承诺;对组织知法的问题可根据涉及对象、范围、分别判到 5.2 以顾客为关注焦点和 7.2.1 与产品有关要求的确定和 6.2.2 能力、意识和培训等条款;对组织守法的问题,可根据所处过程、场所,分别判到 7.3.2 设计和开发输入、7.3.4 设计和开发输出;对组织行为是否符合法律法规评价问题,可根据评价目的、性质、对象,分别判到 5.6 管理评审、7.2.2 与产品有关的要求的评审、7.3.4 设计和开发评审、8.2.2 内部审核等条款。

(11) 资源。标准中直接涉及到“资源”要求的条款有:4.1 总要求、5.1 管理承诺、5.6.3 评审输出、6 资源管理、7.1 产品实现的策划等。在对资源问题进行判断时,应根据识别、提供、使用、管理资源的场合、目的、类别、对象,寻找相应条款。没有相应条款可判时,均可判到 6.1 资源提供。

(12) 沟通。标准中直接涉及到“沟通”要求的条款有:5.1 管理承诺、5.3 质量方针、5.5.1 职责和权限、5.5.2 管理者代表、5.5.3 内部沟通、7.2.3 顾客沟通、7.3.1 设计和开发

策划、7.4.2 采购信息等。在对“沟通”问题进行判断时,应根据沟通对象、过程、目的寻找相应条款。

(13) 改进。质量管理体系及其任一过程都存在改进机会。因此对“改进”问题的判断,应根据改进的对象、过程、时机寻找相应条款。通常,针对不合格产品本身所采取的措施问题,应判到 8.3 不合格品控制;针对审核发现所采取的措施问题,宜判到 8.2.2 内部审核;针对质量管理体系问题所采取的措施问题,宜判到 5.6 管理评审;针对过程中实际不合格产生的原因所采取的防止再发生的措施问题,应判到 8.5.2 纠正措施;针对过程中潜在不合格的原因所采取的防止发生的措施问题,应判到 8.5.3 预防措施。

(14) 确认。标准中直接涉及到“确认”要求的条款有:7.1 产品实现的策划、7.2.2 与产品有关要求的评审、7.3.1 设计和开发策划、7.3.6 设计和开发确认、7.3.7 设计和开发更改的控制、7.5.2 生产和服务提供过程的确认、7.6 监视和测量装置的控制。在对“确认”问题进行判断时,应根据确认的需要、对象、过程、目的、寻找相应条款。

(15) 策划。标准中直接涉及到“策划”要求条款有:4.1 总要求、4.2.1 总则、5.4.2 质量管理体系策划、7.1 产品实现的策划、7.3.1 设计和开发策划、8.1 总则、8.2.2 内部审核、8.2.3 过程的监视和测量、8.2.4 产品的监视和测量等。在对“策划”问题进行判断时,应根据策划对象、目的、过程、时机、需要,寻找相应条款。

(16) 设施、设备、装置。对基础设施确定、提供、维护问题,应判到 6.3 基础设施;对生产和服务设备使用、维护、工装管理等问题,应判到 7.5.1 生产和服务提供的控制;对生产和服务设备的配置问题应判到 6.3 基础设施;对生产和服务过程中用于监视和测量的装置,凡获得、使用问题,应判到 7.5.1 生产和服务提供的控制,对凡测量能力、校准、防护、确认等问题,应判到 7.6 监视和测量装置的控制。

(17) 防护。在生产和服务运作过程中(包括搬运、贮存、包装交付等),涉及到产品的防护应判到 7.5.5 产品防护;涉及到基础设施的防护,应判到 6.3 基础设施;涉及到生产和服务设备(工装)的防护,应判到 7.5.1 生产和服务提供的控制;涉及到测量和监控装置的防护,应判到 7.6 监控和测量装置;涉及到人身安全的防护,应判到 6.4 工作环境。

(18) 顾客。标准中直接涉及到“顾客”要求的条款有:5.1 管理承诺、5.2 以顾客为关注焦点、5.3 质量方针、5.5.2 管理者代表、5.6 管理评审、6.1 资源的提供、7.2 与顾客有关的过程、7.5.4 顾客财产、7.4.3 采购产品的验证、8.2.4 产品的监视和测量、8.3 不合格控制、8.2.1 顾客满意、8.4 数据分析、8.5.2 纠正措施等。在对与顾客有关的问题进行判断时,应根据与顾客有关的过程、对象、目的,寻找相应条款。

(19) 确定。标准中直接涉及到“确定”要求的条款有:4.1 总要求、5.2 以顾客为关注、6.1 资源提供、6.2.2 能力、意识和培训、6.3 基础设施、6.4 工作环境、7.1 产品实现的策划、7.2.1 与产品有关的要求的确定、7.3.1 设计和开发策划、7.6 监视和测量装置和控制、8.1 总则、8.2.1 顾客满意、8.2.2 内部审核、8.4 数据分析、8.5.2 纠正措施、8.5.3 预防措施等。在对确定有关问题进行判断时,应根据确定目标、对象、过程寻找相应条款。

(20) 生产和服务提供过程的控制。7.5.1 生产和服务提供的控制中应包括设备使用、工装、工艺、生产、搬运、贮存、包装、交付、服务等组织产品实现的特定过程,在涉及上述方面问题时,在没有其他条款相对应时,均可判到 7.5.1 生产和服务提供的控制。

(21) 统计技术。统计技术应用知识没有掌握或应用不正确,可判 6.2.2 能力、意识和培

训,其他统计技术应用问题可判到 8.1 总则。

(22) 批准。标准中直接涉及到“批准”要求的条款有:4.2.3 文件控制、7.3.3 设计和开发输出、7.3.7 设计和开发更改的控制、7.5.2 生产和服务提供过程的确认、7.4.2 采购信息、8.2.4 产品的监视和测量、8.3 不合格品控制等。在对“批准”问题进行判断时,应根据批准对象、权限、过程寻找相应条款。当在标准条款中无批准要求,但在组织质量管理体系文件中有批准要求时,应根据组织文件要求所对应的条款进行判断。

(23) 粗细原则。能细则细,不能细则粗;对上的则细,对不上的则粗原则。如 4.2.3 文件控制。

(24) 最贴近原则。在标准中找不到完全能“对号入座”条款时就判最为接近的条款。

(25) 最有效原则。当存在多种判断时按最有利改进或改进最易见效的条款处判。

(26) 最关键原则。当同时存在多个问题时,应寻找关键词或关键客观证据或关键问题进行判断。

(27) 最密切联系原则。有些问题应透过现象看本质,应与问题的产生有最紧密关系的原因处判。

(28) 合并同类项原则。相同的轻微不合格项可采取合并同类项的方法,如文件控制中一些标识等。

(29) 具体分析审核对象,切忌望文生义。

8. 一些典型情况的应对技巧

实际审核中会遇到各种各样的人,由于这些人对审核持有不同的看法,就会产生不同的态度,审核员应针对不同类型的人采用适当的应对技巧。

(1) “没问题”型

这种人试图使审核员产生“优秀”的看法,只给你看好的一面,对差的地方搪塞了事。应对技巧是:坚持全面审核,听好的,也要听差的,看好的,也要看差的。

(2) “抵触”型

不欢迎任何批评,轻视审核员的意见,不与审核员合作。

应对技巧是:保持冷静,坚持审核,对查到的问题做清楚耐心的说明。

(3) “掩盖”型

尽可能少说话、少回答问题,即便回答问题也兜个圈子,力图使审核员少了解真实情况。

应对技巧是:耐心、容忍、灵敏变换问法,直至达到目的。

(4) “一问三不知”型

对所提的问题以情况不熟悉为由不作回答。

应对技巧是:请示受审核方领导另派熟悉情况的人陪同或介绍情况。

(5) “高谈阔论”型

对审核员提出的问题旁征博引,高谈阔论,与你进行理论探讨,想利用专业方面的优势震慑住审核员,减缓审核进度。

应对技巧是:及时插入最实际的问题,不与其辩论理论问题或技术问题。

(6) “办不到”型

当审核员提出问题时,以实际行不通、做不到、没必要、太繁琐等为理由向你解释,不肯承认问题。

应对技巧是：清楚、耐心地说明这是标准的要求，审核是标准与实际核对的过程。

(7) “辩解”型

对被查到的不合格项千方百计辩解，寻找开脱理由。

应对技巧是：可以重新核查，坚持以事实为依据。

(8) “主动暴露”型

向审核员主动介绍存在问题，并推卸责任。

应对技巧是：先核实其所介绍的问题，但应谨慎，不可介入受审核方的人际矛盾。

(9) “求饶”型

承认审核员查到的问题，但要求审核员高抬贵手，不要判不合格项，并表示立即纠正。

应对技巧是：应坚持原则，但对受审核方可表示同情，持理解的态度，对确能立即纠正的轻微不合格项降为观察项或待其纠正确认后可不判。

(10) “故意拖延”型

千方百计转移审核员审核目标、精力和时间，你让他取材料，他迟迟不提供；你让他介绍，他给你海阔天空吹一通；陪同人员口才特好，总爱主动介绍情况或经常用 ISO 9001 标准解释有关问题或经常溜号，要寻找才来等。

应对技巧是：尽量避免做不相干的事，周密计划，保持审核目标明确，要主动客气地打断不相干的介绍，催促受审核方提交材料，不与人讨论问题等。

(11) “热情过度”型

对审核员非常客气热情，泡茶、递烟、供水果等，以图淡化审核气氛。

应对技巧是：审核时尽量少应酬，通常不吃水果之类的食物，客气但严肃。

9. 现场审核的控制

现场审核在整个审核工作中占有非常重要的位置，审核工作的大部分时间是花在现场审核上的，最后的审核结论都是依据现场审核的结果做出的，

因此对现场审核的控制就成为审核成功的一个重要方面。现场审核控制主要责任者是审核组长。

(1) 忠于审核目的

质量审核从策划开始到提交审核报告结束，自始至终应忠于审核目的，特别在现场审核时，会有各种干扰，稍不注意就会使审核偏离原定轨道，审核组长在组织审核过程中，应随时掌握动态，把握方向，找准目标，发现偏离及时协调、调整；审核员应保持清醒的头脑，清楚自己正在干什么，应干什么，怎么去干，坚定地按照计划安排和检查清单进行，不要各种干扰而轻易转移审核视线，偏离审核目的。

(2) 保持审核节奏

审核组长是乐队指挥，应注重乐队团体的和谐，发挥整体功能；审核员应按计划有序协调地进行，服从审核组长指挥，审核员间彼此充分沟通、协调、互补，这些是保持审核节奏的关键。审核员在审核时决不能在一个部门“直至找到问题为止”，对偏离检查表的审核应特别慎重，除非有关键线索，一般不应偏离，应审时度势，调查至必要的深度。

(3) 审核小组会

审核进行到某个适宜阶段或一天结束后，应开审核小组会，这是审核组长实施控制的重要手段。通过审核小组会，审核组长了解各审核员工作进程，提出下一步工作要求，协调有关

工作。在小组会上,还应对查到的审核证据和审核发现、分析和判断,决定是否需要开具不合格项报告及确定不合格类型。在末次会议之前应召开一次小组会,对审核结果进行归纳、分析、并做出评价,研究末次会议审核组发言内容。

(4) 审核计划的控制

通常应依照审核计划和检查表进行审核,只有当认为改变审核计划可以更好地达到审核目的时,才可适当变更。变更审核计划需得到委托方的批准或受审核方的同意,只有当发现有严重不合格可能时,才能超出原检查表的限制,按新发现的线索跟踪,直到作出结论。

(5) 审核进度的控制

审核工作应按照预定的时间完成,如果出现了不能按预定计划时间完成的情况,审核组长及时作出调整,通过调整力量或适当减少审核内容等办法使审核工作按预定的计划进行下去。对需追踪的重要线索可由组长决定延长审核时间直至得到可信的检查结果。

(6) 审核气氛的控制

审核组长应时刻注意审核工作的进展情况,对审核中不应该出现的气氛紧张或过于潦草等情况,采取适当的措施纠正。融洽的气氛有利于审核的进行。

(7) 审核范围的控制

从内部审核的目的出发,审核中常有扩大审核范围的情况出现,当要改变审核范围时应征得审核组长的同意,必要时审核员有权扩大抽样范围和抽样数量。

(8) 不合格项的控制

所有的不合格项均应报告审核组长,审核组长每天都应对不合格项进行审查。凡是不够确实或不够明确的,或未得到受审核方确认的,可采取再检查核对的办法。根据对不合格项情况的综合分析,审核组应从利于改进的目的出发,发出不合格项报告。审核组长对审核的结论负责。

(9) 与受审核方的沟通

审核期间,审核组长应定期就审核的状况和任何关注的问题与受审核方进行适当的沟通。对所有超出审核范围的问题的任何关注均应予以记录,并向审核组长报告,以便尽可能就此与审核委托方和受审核方进行沟通。随着现场审核的进展而可能出现的审核范围的任何变更需求,均应与审核委托方进行评审并得到其批准。当可获得的证据表明审核的目的无法实现时,审核组长应向审核委托方和受审核方报告原因,以确定适当的措施,措施可包括:终止审核或变更审核目标。

(10) 其他控制

应注意对客观证据的确认,不定时进行复查;应对违反审核纪律或不利于审核正常进行的言行及时纠正;对某些意外情况一貫及时妥善处理。

四、不合格项报告

不合格项报告是对现场审核得到的审核发现进行评审并经受审核方领导确认的对不合格项的陈述,是审核报告的一部分,是审核组提交给委托方或受审核方的正式文件。

1. 不合格项的含义

审核所述的不合格项是指“未满足要求”。这里的要求主要有:

- a) 标准要求(如 ISO 9001 标准要求);

b) 文件规定(包括质量手册、程序文件、质量记录和质量计划或技术性文件和管理性文件)

c) 合同规定(与顾客签订的销售合同,与供方签订的采购合同等);

d) 社会要求(包括法律、法规、法令、条例、规章规则以及环境保护、健康安全、能源和自然资源的保护等应承担的义务);

e) 其他规定,如最高管理者的要求,常识性要求(不一定形成文件);

f) 顾客投诉。

不合格项的判定以 ISO 9001:2000 标准明示的要求和顾客的投诉为依据,对隐含要求的不合格项可以观察项形式表述或在审核报告中适当描述。

2. 不合格项的类型

在质量管理体系内部审核中遇到的不合格主要有以下几种类型:

a) 文件的不合格项。包括文件与要求不符合、规定没有实施、实施没有效果三种情况;

b) 设备的不合格项。生产或测量监控设备不符合保证质量的技术状态或管理要求;

c) 产品的不合格项。产品(包括采购产品半制品、成品等)不符合技术规范或顾客要求或社会要求;

d) 人员的不合格项。审核内容涉及的具体岗位人员不符合标准或文件或实际操作应达到的素质和培训要求;

e) 工作环境的不合格项。审核区域环境不符合产品、设备、人员、材料、工艺、生产、管理对工作环境提出的要求;

f) 其他的不合格项。审核涉及到时间、信息、资源等对资源有影响的因素,尽管文件未规定,但与常识性要求不符合的项目。

这样的分类便于突出重点采取纠正措施。

3. 确定不合格项原则

(1) 规定与实际核对的原则

在审核时应坚持实际与规定核对的原则,不合格项必须是在规定范围内经过核对的、建立在客观证据上的审核发现。未经核对的不能判为不合格项;客观证据不充分的不能判为不合格项;超出规定范围的,不宜提出不合格项。

(2) 以客观证据为依据的原则

凡依据不足的不能判为不合格项。对那些受审核方有意见分歧的不合格项,可通过协商或重新审核来决定

4. 不合格项的分级

内部质量管理体系内部审核可按严重性分成主要(严重)不合格、一般(轻微)不合格、观察项。

(1) 主要(严重)不合格项

主要(严重)不合格项通常是指系统性失效或缺陷。主要判断标准有:

a) 质量管理体系与约定的质量管理体系标准或文件的要求严重不符。如关键的控制程序没有得到贯彻,缺少标准规定的要求等。

b) 造成系统性失效的不合格(可能需要由多个一般不合格去说明)。如在用测量监控设备大部分未按周期进行校准(检定),不合格品的处置大部分未按规定要求进行评审和记

录等；

c) 造成区域性失效的不合格(可能需要由多个一般不合格去说明)。如某组织质量管理体系未覆盖到应实施的某车间或该车间根本未按标准要求组织实施,质量管理体系覆盖的所有产品中有某个产品未按标准进行质量控制等;

d) 可造成严重后果的不合格项。如压力容器的焊接达不到规定要求,船舶的焊缝没有按规定进行 X 光探伤,家用电器没有进行绝缘、耐压试验,按错误的图纸进行加工等,这些都直接危及到产品、人身安全,或会给组织带来重大经济损失,严重损害组织声誉;

e) 违反法律、法规的不合格项。

(2) 一般(轻微)不合格项

一般(轻微)不合格项判断标准:

一般(轻微)不合格项是指孤立的、偶发性的、并对产品质量无直接影响的问题。如卷宗里有一张图或一份文件的版次不是最新的,某一份文件没有标明日期,用词不准确,签字不符合要求等。

(3) 观察项

对不合格项进行分级,在有些情况下会成为一件困难的事情,因为其界限很难准确划定。这种区分往往取决于审核组长和审核员的经验和技巧。有时候会出现一种类似不合格项的报告称为“观察项”。出现“观察项”的情况主要有:

a) 证据稍不足,但存在问题,需提醒的事项;

b) 已发现问题,但尚不能构成不合格,如发展下去就有可能构成为不合格的事项;

c) 其他需提醒注意的事项。

观察项报告不属于不合格报告,也不列入最后的审核报告中。“观察项”的设置无疑为审核方和受审核方各准备了一个台阶,对于缓解审核气氛会带来好处。使用得法,对内审有积极意义。

5. 不合格项报告的内容

不合格项报告的内容,可包括:受审核方名称、审核员、陪同人员、日期、不合格现象的描述(应指出不合格、缺陷的客观事实)、不合格现象结论(违反标准、文件的条文)、不合格项性质(按严重程度)、受审核方的确认、纠正措施及完成时间、采取纠正措施后的验证记录等。不合格项报告三要素是:不合格现象的描述、不合格现象结论和不合格项性质,这是任一不合格项报告不可缺少的。

不合格现象的描述应严格引用客观证据,并可追溯。例如观察到的事实、地点、当事人、涉及到的文件号、产品批号,有关文件内容,有关人员的陈述等。描述应尽量简单明了,事实确凿、直笔表述,不加修饰。

不合格现象的结论主要是指所描述的现象违反了约定文件(质量管理体系标准、质量管理体系文件、合同等)的哪条规定。

6. 不合格项报告的格式

不合格项报告无固定的格式,可自行设计,但需满足“4C”要求,即 Complete(完全), Correct(正确), Clear(清楚), Concise(简明), 并具有可重查性。

7. 不合格项报告的注意事项

(1) 不合格项报告必须写出标准要求下的不合格客观事实,描述应清楚、正确、完整,并

取得受审核方代表确认。

(2) 不合格项陈述应是：

- a) 事实确凿,可追溯,不会引起受审核方争执或不予确认;
- b) 陈述在何地、何时、什么、何人等,涉及到具体人员时,宜提岗位或服务;
- c) 为对其有所帮助,陈述应指出若使之正确需要做什么;
- d) 适当陈述理由。

(3) 审核结束前,所有的不合格项都应得到受审核方的确认。

(4) 审核方拒绝确认不合格项报告情况及对策:

a) 受审核方认为这不是客观事实。

对策:拿出充分证据,证明这是客观事实。如无充分证据,应取消不合格项报告。

b) 受审核方提出相反的客观事实。

对策:验证其提供的相反客观事实是否真实有效,且发生时间在后。如其提供的相反客观事实成立,则予取消;如不成立,应坚持原判。

c) 受审核方认为这不是标准要求。

对策:对照标准、文件规定,如是,应坚持原判,如不是则予取消。

d) 受审核方认为这是方法问题。

对策:审核员应坚持方法的多样性,只要该方法是有效的,能达到规定要求的就予承认。如是无效的,应有充分理由和证据说服受审核方。审核员切忌用自己的想法、做法作为标准进行判断,甚至强加于人,这会遭致受审核方的强烈反感。

总之,当受审核方不确认不合格项报告时,审核员应冷静、耐心,应在坚持审核原则的前提下有“从善如流”的胸怀;审核员应阐明理由,指出这是不是客观事实,是不是标准要求,让受审核方口服心服,而不是居高临下,以势压人。受审核方是审核员的“顾客”,审核员应全心全意地为其提供优质服务。

(5) 不合格项报告应至少分发到不合格项的责任部门和有事实纠正措施责任的部门,以便实施纠正措施并对其验证效果。

(6) 开具不合格项报告时,不能感情用事,不能用形容、夸张的语言描述,不能任意扩大不合格的客观事实范围,不能以自己的想法、做法作为不合格判断的依据,不能任意拔高标准、文件要求。

(7) 开具不合格项报告时,必须考虑其后纠正措施的效果,是积极的还是消极的,其对产品质量的影响是直接的、主要的还是间接的、次要的。

五、末次会议

现场审核以末次会议结束,末次会议是审核组、受审核方领导和有关职能部门负责人员参加的会议。

1. 末次会议的任务

- a) 向受审核方介绍审核的情况,以便他们能够清楚地理解审核的结果,并予确认;
- b) 报告审核发现(重点在不合格项)和审核结论;
- c) 提出后续工作要求(纠正措施、跟踪审核等);
- d) 结束现场审核。

2. 末次会议的内容

审核方对受审核方在整个审核期间的合作表示感谢,要真诚具体,但不必声势很大,过分热情。与会者应签到。

a) 重申审核目的和范围。考虑到参加末次会议的人员不一定参加过首次会议,审核组长应重申;

b) 强调审核的局限性。审核是抽样进行的,存在一定风险。但审核组已尽量使这种抽样具有代表性,使审核意见具有公证性;

c) 宣读不合格项报告(可选择主要部分);

d) 提出纠正措施要求。审核组向受审核方提出采取纠正措施的要求,包括确定措施的时间,完成纠正措施的限期,验证纠正措施的方法等;

e) 宣读审核意见。审核组长宣布审核意见,并说明审核报告的发布时间、方式及其他后续工作要求;

f) 宣读审核方领导表态,并对纠正作出承诺;

g) 会议结束,审核方表示谢意。

3. 末次会议的注意事项

a) 末次会议不仅是第三方审核结束时的一个重要会议,也是内部审核结束时的一个重要会议,不能省略;

b) 末次会议的重点应围绕着不合格项提出纠正措施及要求;

c) 审核结果、意见涉及到的重要部门和人员应到会,以便实施纠正。所有到会的人员应签到;

d) 末次会议的召开时间是在审核计划中确定的,应保持审核风格和良好的氛围。“准时开始、准时结束”,会议时间通常为一小时。受审核方想延长会议时,可满足其正当要求。末次会议切勿拖沓,发生争执。审核组长见已达到末次会议目的后,应坚决而有策略地予以“关闭”:

e) 末次会议应有会议记录,并保存,记录应包括到会人员的签到;

f) 有些不合格项受审核方已在末次会议前采取了纠正措施,经审核员验证也较满意,可不在会上提出或在会上表示满意态度;

g) 末次会议应适当肯定受审核方取得的成功经验和好的做法,不要一味谈问题;

h) 宣读不合格项报告或对受审核方不利结论时,应充分准备,选择适当措辞,防止陷入“僵局”;

i) 所有的审核都具有一定的不确定因素。由于审核是利用有限资源在有限时间内开展工作,因此审核期间所收集的信息不可避免地只是建立在对可获得信息的抽样基础上。所以这就导致了所有的审核都具有一定的不确定因素,审核结论的使用者应对这种这种不确定性加以关注;

j) 在末次会议之前审核组应进行内部商议,以便:

——评审所有审核发现;

——达成一致的审核结论;

——讨论审核的跟踪措施。

第五节 内部审核报告

审核报告是审核组结束审核工作后必须编制的一份文件。审核报告将由审核组长在审核后规定期限内以正式文件的方式提交给最高管理者或管理者代表。审核报告提交后，审核即告结束。

审核报告是对审核中的审核发现(不合格项)的统计、分析、归纳、评价。报告应规范化、定量化、具体化,要统计分析不合格项,对审核对象的质量活动及结果进行综合评价,与受审核方共同制定纠正措施和实施要求。提交审核报告前,应与受审核方管理者协商交底,核实修正报告内容,取得原则上同意之后提交最高管理者或其他代表审查批准。被批准的审核报告应分送有关部门和人员。

一、内部审核报告的内容

审核组长对审核的报告的编制、准确性和完整性负责,审核报告通常包括以下内容:

1. 审核目的;
2. 审核范围,特别是对受审核过程和职能部门的识别以及审核所需的时间期限;
3. 审核委托方的识别;
4. 审核组成员的识别;
5. 进行现场审核活动的日期和地点;
6. 审核准则;
7. 审核发现;
8. 审核结论;
9. 审核计划;
10. 受审方代表名单;
11. 审核过程概述,包括减少审核结论可靠性所遇到的问题;
12. 确认在审核范围内,根据审核计划,实现审核目的;
13. 在审核范围内未涉及到的区域;
14. 审核组和受审方之间没有解决的不一致的问题;
15. 在审核目的中规定的改进方案;
16. 经协商的审核后续活动计划;
17. 关于保密内容性质的陈述;
18. 审核报告的分发名单。

二、内部审核报告中的审核结论

审核结论必须写入审核报告中。审核结论,不仅是受审核方最为关心的审核结果,也是审核组最为困难、最需慎重的决定。审核结论应在所有审核发现汇总分析的基础上作出。

审核报告应包括诸如以下方面的结论:

1. 管理体系在审核范围内是否符合审核原则；
2. 管理体系在审核范围内是否得到有效实施；
3. 管理评审过程对确保管理体系的持续适宜性和有效性的能力。

鉴于 ISO 9001:2000 标准强调持续改进和顾客的满意，在评价 QMS 并作出上述结论是应充分考虑到：

1. 质量方针和质量目标实施的有效程度；
2. QMS 的适应性、有效性和充分性；
3. 产品满足顾客要求与法律法规要求的能力和顾客满意程度；
4. 持续改进机制是否建立。

审核报告还应有审核发现，即合格项和不合格项的描述，审核不合格项应以标准明示要求和顾客投诉为依据，对隐含要求的不合格项可在审核报告中适当描述。

三、内部审核报告中的纠正、预防和改进措施及要求

内审是管理工具，重点是推动内部改进，因此提出纠正、预防和改进措施及要求应成为审核的一项重要任务，成为报告的一项重要内容。

1. 纠正、预防和改进措施之间的差别

区分纠正、预防和改进措施之间的差别，对研究、制定措施是很有必要的。它们之间的主要差别是：

- a) 纠正措施是针对实际问题的原因所采取的消除措施；
- b) 预防措施是针对潜在问题的原因所采取的消除措施；
- c) 改进措施是为提高各项活动和过程的效果和效益所采取的措施。

纠正和预防措施可归入改进措施的范畴。

2. 措施的提出

提出并实施纠正、预防和改进措施，这是内审的工作重点。

措施的提出是审核组和受审核方共同的责任。所有内审中出现的不合格项，都应采取相应的纠正和预防措施。

措施从提出到实施，应按一定程序进行。

3. 评审措施

措施提出后应进行评审，目的是确保措施实施的有效性。

评审可参照以下要点：

- a) 措施针对性强，具体可操作，时间分工要求合理、明确；
- b) 措施具有一定的先进性和创造性，能体现先进的管理和技术；
- c) 措施得到实施，能经济有效地解决问题，并不会产生其他较大的负面效应；
- d) 解决问题有较强的系统性和一定的深度，能较好地防止问题再发生。

4. 确认措施

措施评审还须进行确认，目的是确保其能够且得到有效实施。

确认者除审核组长外，还应包括有责任、有能力进行实施的部门和人员。

受审核方范围内的措施(受审核方有责任并有能力实施的措施)经双方确认即可;超出受审核方范围的措施(受审核方有责任但无实施能力的措施)审核组应与受审核方及有关部门共同确认、认可或由组织领导确认、认可。

5. 实施措施

- a) 受审核方范围的措施,由受审核方领导确认批准后,付诸实施;
- b) 职能部门范围的措施,由有关部门领导确认批准后,付诸实施;
- c) 组织范围的或影响重大的、牵涉面广的,由最高管理者代表确认批准后,付诸实施。

6. 实施评价

对措施实施过程及记录应进行评价。评价要点是:

- a) 主要实施过程和结果符合措施要求;
- b) 在实施过程中,能及时发现问题,分析原因,采取新的措施加以克服解决。

四、内部审核报告的处理

内部审核报告的处理方式有:

- a) 根据审核结果及综合评价,由审核小组提出建议,对受审核方进行考核奖惩。
- b) 根据审核报告中提出的纠正或改进措施,组织分层分步实施,并对实施情况进行跟踪报告;
- c) 将审核过程形成的有关文件、资料整理归档,以便统计分析、查询和利用;
- d) 报告应分发至有关领导和部门,以便采取纠正和预防措施。

五、内部审核报告的格式

无统一格式,由组织自行规定,但报告的格式应规范、紧凑、突出重点、照顾一般。不同审核对象的审核报告应有区别,具体格式参见表 1-3。

六、注意事项

1. 内部审核结束后,结论和建议应形成报告;
2. 内部审核报告应力求客观,对事不对人,应适当肯定受审核方,不要一味谈不足之处;
3. 内部审核报告应先征得受审核方负责人同意,取得组织领导的批准后,才能分发、实施;
4. 内部审核报告应突出重点,容易理解;应简明扼要,避免长陈述;应定量,具体,用典型事实、数据说话;应能抓住组织领导和顾客关心的问题;
5. 内部审核报告应及时分发至相关的或需要的或应采取措施的组织部门和人员;
6. 措施的制定不能就事论事,就受审核部门论受审核部门,应透过现象看本质,通过局部看全局;应可操作、可控制、可评价;应从预防、系统、发展的角度制定;应循序渐进,分层分部地制定实施措施。

表 1-3 质量管理体系内部审核报告

No. Q/QD1018 06

审核目的	评价改版后 QMS 符合性、有效性和充分性, 推动 QMS 及过程改进, 迎接第三方复审				
审核范围	叉车设计和开发、制造、安装和服务涉及到的所有部门、场所和过程				
审核依据	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2000 <input type="checkbox"/> 质量管理体系文件 <input type="checkbox"/> 适用法律法规 <input type="checkbox"/> 顾客要求				
审核日期	2001 年 7 月 16 日至 7 月 18 日	编制人	XXX	编制日期	2001 年 7 月 20 日
质量体系内部审核综述					
一、不合格数量、分布、性质统计分析情况					
本次内审,共发现 48 个不合格项,其中:一般 45 个,严重 3 个。48 个不合格项分布情况见“不合格项分布表”					
二、质量管理体系运行状态评价					
<p>结论:公司 QMS 在审核范围内基本符合审核准则并得到实施,已初步具有以防止不合格满足顾客要求与法律法规的能力,已初步具有持续改进机制。在内审中,公司 QMS 在 5.5.1 职责和权限,5.5.2 管理者代表,6.4 工作环境,7.5.4 顾客财产做的较好,主要问题是:质量方针宣贯不充分,设计确认尚未进行,供方重新评价没有进行,叉车出厂检验未严格把关。</p> <p>说明:管理评审计划在 8 月上旬进行,故未审核</p>					
三、成效及表扬					
主要成效:1. 公司已按照 ISO 9001:2000 标准建立、实施了质量管理体系;2. 公司 QMS 文件得到完善,比前更系统、适用、规范;3. 产品一次交验合格率提高到 99.2%,废品率降到 0.5%,顾客满意度提高;4. 基础管理得到加强,员工参与意识有所提高。在 QMS 建立实施过程中,办公室、销售部、生产部、热加工分厂、铸造分厂换版工作认真、努力,做得较好,成效明显					
No.	问题点	纠正、预防措施	完成期限	负责人	检查人
	(略)				
奖惩建议	改版后第一次内审,按照质量管理体系内部审核考核办法进行考核	批准意见	同意审核组意见,请确定考核奖惩方案,于 7 月 22 日前报我。 总经理:XXX 2001 年 7 月 22 日		
备注					

续表 1-4

质量职能	部门	总经理	管理者代表	公司办	销售部	供应部	技术部	品质部	财务部	生产部	前处理分厂	二桥分厂	热加工分厂	变速箱分厂	铸造分厂	总装分厂	动力部	机修分厂	合计	严重项	总项数	
8 测量分析和改进	8.1 总则																					
	8.2 监视和测量																					
	8.2.1 顾客满意																					
	8.2.2 内部审核																					1
	8.2.3 过程的监视和测量																					1
	8.2.4 产品的监视和测量																				1	3
	8.3 不合格品控制																					1
	8.4 数据分析																					2
	8.5 改进																					
	8.5.1 持续改进																					
	8.5.2 纠正措施																					2
	8.5.3 预防措施																					
	严重项							1	1	1											3	3
合计	总项数	1	4	3	6	4	5	7	1	1	4	4		5		2					4	7

第六节 审核跟踪

一、审核跟踪的含义

审核结论可以表明对正确的预防措施和改进活动的需要。这样的行为不被认为是审核的一部分，并在所允许的时间内由受审核方进行。如果适当的话，受审核方应使审核委托方了解这样的状况。

纠正措施的完成和有效性应在遵守适当程序的情况下得到验证。这个验证过程是连续审核的一部分。

所以说，审核跟踪是审核活动的一部分，是内审的延伸。

审核跟踪是对受审核方采取的纠正措施进行评审、验证，并对纠正结果进行判断和记录的一系列审核活动的总称。

二、审核跟踪的目的

1. 促使受审核方采取、实施有效的纠正和预防措施,防止不合格项再次发生;
2. 验证纠正和预防措施的有效性;
3. 确保消除审核中发现的不合格项。

三、审核跟踪的范围

审核跟踪以审核中发现的不合格项纠正情况为主,但常因需要而扩大范围,对有效性的验证也因内部管理的需要而更为严格。

四、审核跟踪的作用

1. **促进改进**
审核跟踪能促使受审核方建立防止不合格再发生的有效机制,促使受审核方不断改进。
2. **向管理层报告**
通过审核跟踪,向管理层及时反馈受审核方的纠正情况以及体系运作的情况。
3. **证实**
向外部审核机构提供体系正常工作的证据。

五、审核跟踪的实施

1. **审核跟踪的形式**
 - a) 受审核方将书面文件提供给审核员或跟踪审核工作负责人,作为实施了纠正和预防措施的证据,由审核员进行实际验证;
 - b) 审核员到现场对原不合格项进行复审,并对验证的纠正结果形成记录。
2. **跟踪审核员的职责**
 - a) 对不合格项纠正结果进行验证记录;
 - b) 证实所采取的纠正和预防措施是有效的,必要时应建议纳入文件;
 - c) 发现遗留问题,并提出纠正和预防措施建议;
 - d) 向内审负责人报告跟踪审核结果。
3. **跟踪审核的实施要点**
 - a) 跟踪审核的管理。跟踪审核应有专门管理机构负责,应建立相应工作程序,以确保跟踪审核正常、规范的实施;
 - b) 跟踪审核时间、范围通常应事先与受审核方约定,审核前,在通知受审核方;
 - c) 对纯属文件性的不合格,只需通过文件传递方式便可验证;对现场工作的纠正和预防措施,应进行现场复查验证。对已采取了纠正和预防措施,但效果不好的情况,应与受审核方进行分析研究,制定纠正措施或建议升级进行纠正;对有效的纠正或预防措施,应采取巩固措施;
 - d) 实施跟踪审核的人员可由原审核组中的成员进行,也可委托其他有资格的人员进行,但实施跟踪审核的人员应了解该项跟踪审核工作的资料和情况;
 - e) 跟踪审核报告。对跟踪审核结果形成书面报告,报告中应对所有不合格项的纠正结

果进行统计分析。每个不合格项的纠正情况可作为报告的附件。报告由跟踪审核员编制,由审核工作负责人(如审核组长、管理者代表等)批准,必要时提交管理者评审。

跟踪审核报告格式参见表 1-5 所示。

表 1-5 审核跟踪报告

No. Q/RS101807

受审核部门	跟踪日期	提交日期
审核范围		
审核员		
验证结论	纠正有效____项;纠正部分有效____项;纠正无效____项;无实施纠正____项	
不合格项编号	纠正措施实施验证记录	验证结论
编号	尚未纠正的不合格项分析/新发现的不合格项	
确认与承诺	受审核部门负责人(签字): 年 月 日	
处理意见	审核员(签字): 年 月 日	
领导批准	批准人(签字): 年 月 日	
备注		

第二章 内部审核要点

表 2-1

要求	审核要点
1.2 应用	<ul style="list-style-type: none">• 组织是否对其质量管理体系的范围进行了删减？删减的合理性如何？
4.1 总要求	<ul style="list-style-type: none">• 是否识别了组织质量管理体系所需的过程？有什么作用？• 是否确定了这些过程的顺序和相互作用？• 是否确定了为确保这些过程的有效运行所需的准则和方法？• 是否获得的必要的资源和信息，以支持这些过程的运作以及对这些过程进行监视？• 是否对这些过程进行了监视、测量和分析？• 是否实施了必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进？
4.2 文件要求	<ul style="list-style-type: none">• 组织的质量管理体系文件包含哪些层次？
4.2.1 总则	<ul style="list-style-type: none">• 质量方针、质量目标是否形成了文件？• 是否编制了质量手册？• 标准要求的 6 个基本活动是否形成了程序文件？• 组织制定的其他文件是否能确保过程的有效策划、运行和控制？• 组织是否建立了标准所要求的 22 处(适用时)记录？是否可作为组织符合要求和质量管理体系有效运行的证据？
4.2.2 质量手册	<ul style="list-style-type: none">• 质量手册说明的删减细节是否合理？• 质量手册内容的覆盖面是否完整？• 质量手册中各过程的描述是否反映了组织所提供产品的特点？
4.2.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none">• 组织是否制定了形成文件的程序？• 组织的质量管理体系文件包括哪些？文件是否符合组织的产品特点和质量管理体系要求？• 文件发布前是否得到批准？文件的修订是否及时？修订后是否被重新批准？• 识别文件现行修订状态的方法是什么？是否满足要求？• 使用处是否得到有效版本的适用文件？作废文件是否从发放场所及时撤回？• 外来文件是否得到识别？发放如何控制？• 保留作废文件的标识是否清晰？
4.2.4 记录控制	<ul style="list-style-type: none">• 是否制定了记录的控制程序？• 记录的标识是否清楚？检索是否方便？• 是否规定了记录的保存期？

续表 2-1

要求	审核要点
5.1 管理承诺	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者对其建立质量管理体系和改进质量管理体系的有效性的承诺能提供哪些证据？ • 最高管理者如何认识满足顾客要求和法律法规要求的重要性？ • 最高管理者采取了哪些相应措施将满足顾客要求和法律法规要求的重要性传达给组织的成员？ • 组织的成员如何认识这种重要性？
5.2 以顾客为关注焦点	<ul style="list-style-type: none"> • 组织如何确定顾客的需求和期望？ • 将顾客的需求和期望转化为要求的形式是什么？ • 组织如何证实顾客需求转化为相应要求并得到了满足？
5.3 质量方针	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者是如何认识质量方针的重要性的？ • 制定的质量方针能否满足标准的要求？ • 质量方针与质量目标的关系是否明确？ • 组织采用什么措施传达质量方针？ • 组织各层次对质量方针的理解程度如何？ • 质量方针的评审及修改状态是否符合文件控制的要求？
5.4 策划	<ul style="list-style-type: none"> • 是否在相关职能和层次上建立了质量目标？是否适宜？
5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> • 质量目标是否与质量方针给定的框架一致？ • 质量目标是否具有可测量性？测量方法是否明确？
5.4.2 质量管理体系策划	<ul style="list-style-type: none"> • 质量管理体系的策划的输出是否形成了文件？ • 实现质量目标的资源是否齐备？ • 质量目标实现的程度如何？ • 质量策划是否体现了质量管理体系的持续改进？ • 质量策划的更改是否受控？更改期间是否保持了质量管理体系的完整性？
5.5 职责、权限与沟通	<ul style="list-style-type: none"> • 对应组织质量管理体系各过程的职能，是否明确了相应的职能和岗位？ • 部门和岗位的职责、权限及相互关系是否清楚、协调？
5.5.1 职责和权限	<ul style="list-style-type: none"> • 各部门负责人及各岗位员工是否明确自己的职责、权限及相互关系？
5.5.2 管理者代表	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者是否指定了管理者代表？ • 管理者代表采取什么措施来实现自己的职责和权限？效果如何？
5.5.3 内部沟通	<ul style="list-style-type: none"> • 组织内沟通工具有哪些？ • 各类人员是否了解组织的质量管理体系的运行状况？
5.6 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者如何认识管理评审的重要性？ • 是否保存了管理评审的记录？ • 管理评审的执行人、时间间隔、输入及输出是否符合标准的规定？ • 上次管理评审的改进措施是否得到实施？有效性如何？ • 对本次管理评审输出的改进措施是否进行了跟踪验证？

续表 2-1

要求	审核要点
6 资源管理 6.1 资源提供	<ul style="list-style-type: none"> • 最高管理者采取了何种途径确定所需提供的资源？ • 为满足实现质量方针和质量目标的要求，提供了哪些资源？ • 提供的资源是否能确保提供的产品达到顾客满意？
6.2 人力资源	<ul style="list-style-type: none"> • 组织是否识别了从事影响质量活动的各类人员的能力？ • 是否对人员能力的胜任情况进行了考核？人员的安排是否满足需求？ • 是否按需求安排了培训？ • 是否评价了培训的有效性？ • 员工的质量意识如何？ • 是否保持了与产品质量相关的人员适当的教育、培训、技能和经验的记录？
6.3 基础设施	<ul style="list-style-type: none"> • 为使产品符合要求，组织提供了哪些设施、设备？ • 设施、设备是否符合实现产品的需要？是否得到了维护？
6.4 工作环境	<ul style="list-style-type: none"> • 组织所处的工作环境条件是否满足需要？是否得到了管理？
7 产品实现 7.1 实现的策划	<ul style="list-style-type: none"> • 是否确定了产品实现过程？ • 对产品实现过程是否形成了必要的文件？对于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？ • 是否规定了相应的验证和确认活动以及验收准则？ • 是否规定了必要的质量记录？ • 是否针对具体的产品、项目或合同编制了必要的质量计划？
7.2 与顾客有关的过程 7.2.1 与产品有关的要求的确定	<ul style="list-style-type: none"> • 组织如何确定顾客的要求？ • 顾客要求是否形成了文件？ • 强制性标准和法律、法规要求有哪些？是否进行了有效控制？ • 组织是否确定了任何附加要求？
7.2.2 与产品有关的要求的评审	<ul style="list-style-type: none"> • 对与产品有关的要求的评审的时间、内容和结果是否满足本标准规定的要求？ • 评审的结果和后续的跟踪措施是否予以记录？ • 产品要求更改后，相关文件是否被及时更改？相关人员是否了解了更改情况？
7.2.3 顾客沟通	<ul style="list-style-type: none"> • 组织对有关产品信息、问询、合同或订单的处理，包括对其的修订、顾客反馈，包括顾客投诉诸方面与顾客的沟通作了哪些安排？ • 这些安排是否得到了实施？ • 实施的效果如何？
7.3 设计和开发 7.3.1 设计和开发策划	<ul style="list-style-type: none"> • 组织对产品设计和开发是否进行了策划？策划的阶段是否符合产品的特点？ • 策划的输出是否形成了文件？是否包含了策划的阶段、活动和职责权限？ • 对参与设计和开发不同组别之间的接口规定是否明确？是否进行了管理？沟通的效果如何？ • 必要时，策划的输出是否随设计和开发的进展而更新？

续表 2-1

要求	审核要点
7.3.2 设计和开发输入	<ul style="list-style-type: none"> • 设计和开发的输入是否形成文件? • 是否及时评审了设计和开发输入的适宜性? • 设计和开发的输入是否完整?
7.3.3 设计和开发输出	<ul style="list-style-type: none"> • 设计和开发输出的文件有哪些? • 设计和开发输出的文件在发放前是否进行了评审和批准? • 设计和开发输出是否满足输入的要求? 如何证实?
7.3.4 设计和开发评审	<ul style="list-style-type: none"> • 在设计和开发过程中是如何体现系统的设计和开发的评审? • 设计和开发评审的阶段、目标、参加人员等是否符合策划规定的要求? • 在评审中识别出的问题是否得到了解决? • 评审记录是否包括了评审结果和跟踪措施?
7.3.5 设计和开发验证	<ul style="list-style-type: none"> • 是否实施了设计和开发的验证? • 验证活动能否确保输出满足输入的要求? • 是否记录了验证的结果及跟踪措施?
7.3.6 设计和开发确认	<ul style="list-style-type: none"> • 是否实施了设计和开发确认? • 确认的时间、方法是否符合规定要求? • 如果实施局部确认,局部确认的范围、时间、方法是否符合规定要求? • 是否记录了确认结果及跟踪措施?
7.3.7 设计和开发更改的控制	<ul style="list-style-type: none"> • 设计和开发的更改是否形成了文件? • 是否对更改进行了评价? • 如有验证和确认活动,采用的方法是否符合规定要求? • 实施更改前是否得到了批准? • 是否记录了更改的结果及跟踪措施?
7.4 采购	<ul style="list-style-type: none"> • 是否规定了对供方的选择和定期评价准则? 实施情况如何?
7.4.1 采购过程	<ul style="list-style-type: none"> • 对供方的控制是否体现了采购产品对随后实现过程及其产品的影响程度? • 是否记录了评价的结果和跟踪措施?
7.4.2 采购信息	<ul style="list-style-type: none"> • 是否清楚、明确规定了采购产品的信息? • 规定应该具备哪些采购文件? • 采购文件发放前,是否对规定要求的适宜性进行了评审? 评审的方式是否有效?
7.4.3 采购产品的验证	<ul style="list-style-type: none"> • 组织是否识别了对采购产品验证所需的活动? 这些活动是否得到了实施? • 当需在供方的现场实施验证时,是否在采购文件中作出了符合标准要求的规定? 实施情况如何?

续表 2-1

要求	审核要点
8.2.2 内部审核	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否制定了形成文件的程序？程序文件是否符合标准要求？ ● 是否对内部审核方案进行了策划？策划的结果是否适合组织的现状？ ● 是否按规定要求实施？ ● 审核人员是否具备独立性？ ● 是否记录了审核中发现的问题？是否及时采取了纠正措施？是否对纠正措施进行了验证和报告？效果如何？
8.2.3 过程的监视和测量	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否明确了为满足顾客要求所必须进行的产品实现过程监视和测量方法？ ● 是否按规定的要求进行了实施？效果如何？
8.2.4 产品的监视和测量	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否明确了在产品实现过程的哪些阶段需进行监视和测量？对监视和测量作了哪些规定？形成了哪些文件？ ● 是否对产品特性按要求进行了监视和测量？ ● 符合验收准则的证据是否形成了文件？是否表明经授权负责产品放行的责任者？ ● 有无顾客批准放行产品和交付服务的特例情况？是否满足要求？
8.3 不合格品控制	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否制定了程序文件？在程序文件中是否规定了对不合格产品的识别和控制？ ● 是否明确了对不合格产品的评审方式？评审结果是否得到了实施？ ● 不合格产品是否得到了纠正？纠正后是否对其进行了再次验证？ ● 对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？有效性如何？ ● 是否明确让步处理需报告的场合和部门？让步处理时是否向顾客和有关部门报告？
8.4 数据分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 组织对哪些数据进行了分析？采用了哪些统计技术？ ● 分析的结果提供了哪些信息？信息的利用程度如何？
8.5 改进	<ul style="list-style-type: none"> ● 最高管理者如何认识“持续改进”？ ● 组织策划和管理了哪些持续改进的过程？
8.5.1 持续改进	
8.5.2 纠正措施	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否制定了程序文件？程序文件是否包括了标准规定的要求？ ● 是否对包括顾客投诉在内的不合格按规定的要求实施了纠正措施？ ● 纠正措施是否有效？ ● 重大的纠正措施是否成为管理评审的输入？
8.5.3 预防措施	<ul style="list-style-type: none"> ● 是否制定了程序文件？程序文件是否包含了标准规定的内容？ ● 如何识别和分析潜在不合格？ ● 实施了哪些预防措施？是否符合规定要求？对组织的改进是否起到作用？是否保存了相应的记录？ ● 重大的预防措施是否成为管理评审的输入？

第三章 内部审核实例

第一节 公司介绍

一、公司概况

××炉具有限责任公司是一家中外合资企业，现有员工 65 人，其中工程师、技师、会计师等中级以上人才 15 名，公司占地 12000 平方米，所处地理条件优越，交通运输便利，公司专门研制“××”牌各系列水暖炉具，分为 5 类：“蜂窝煤炉系列、煤球炉系列、立式炉系列、无烟煤多炉膛系列和烟煤连续燃烧炉系列”，年生产能力 1 万台，产值 800 万余元，采用先进工艺技术和设备，具备严格的生产控制技术，所有产品均按国家标准生产，并具有完善的检测仪器与技术手段，保证了产品质量的稳定、可靠，得到了广大顾客的青睐与认可。

今后，本公司将继续致力于设计和开发高、精、尖新产品，并使产品质量不断提高，以更高的热诚为广大消费者服务。

企业名称：

企业性质：

商标：

地址：

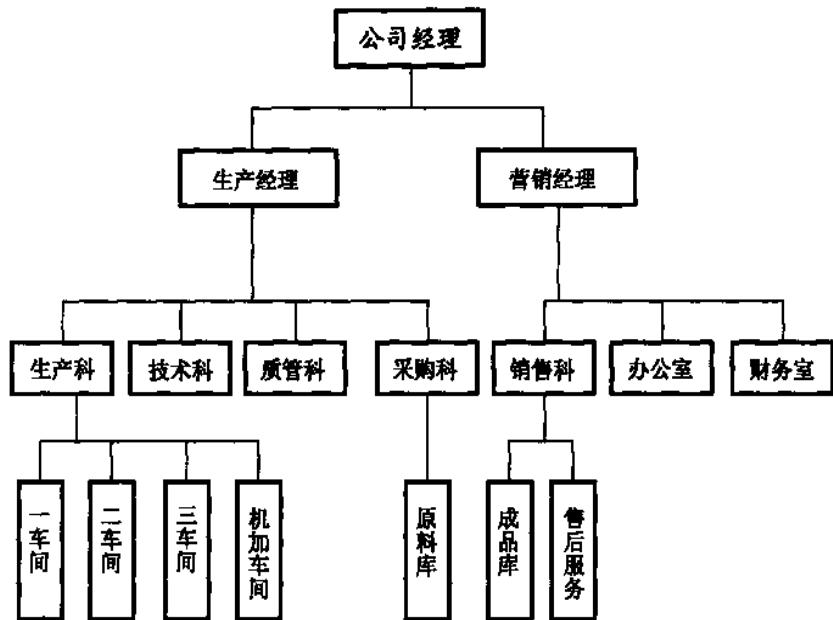
电话：

传真：

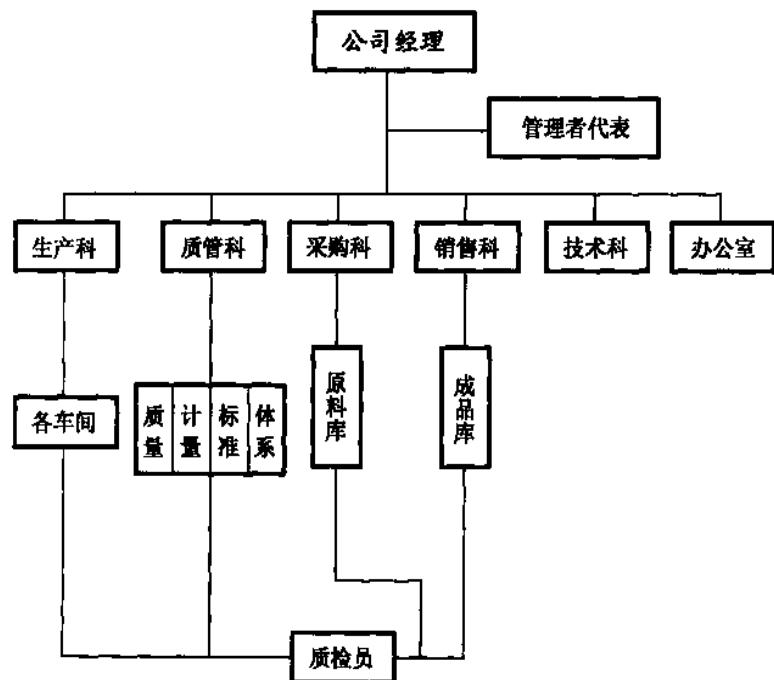
邮政编码：

公司主页网址：

二、公司组织机构图



三、质量管理体系结构图



四、质量管理体系过程职责分配表

××××有限责任公司 质量管理体系过程职责分配表		公司经理	技术科	生产科	质管部	销售科	采购科	办公室
职能部门 标准要求								
4 质量管理体系	▲	△	△	△	△	△	△	△
4.2.3 文件控制	△	▲	△	▲	△	△	△	▲
4.2.4 记录控制	△	△	△	▲	△	△	△	△
5.1 管理承诺	▲	△	△	△	△	△	△	△
5.2 以顾客为关注焦点	▲	△	△	△	△	△	△	△
5.3 质量方针	▲	△	△	△	△	△	△	△
5.4 策划	△	△	△	▲	△	△	△	△
5.5 职责、权限和沟通	▲	△	△	△	△	△	△	△
5.6 管理评审	▲	△	△	△	△	△	△	△
6.1 资源提供	▲	△	△	△	△	△	△	△
6.2 人力资源	△	△	△	△	△	△	△	▲
6.3 基础设施	△	△	▲	△		△		
6.4 工作环境	△	△	▲	△	△	△	△	△
7.1 产品实现的策划	▲	△	△	▲	△	△		
7.2 与顾客有关的过程	△	△	△	△	▲	△		
7.3 设计和开发	△	▲	△	△	△	△		
7.4 采购	△	△	△	△	△	▲		
7.5 生产和服务提供	△	△	▲	△	△	△		
7.6 监视和测量装置的控制	△	△	△	▲			△	
8.1 总则	▲	△	△	▲	△	△		
8.2 监视和测量	△	△	△	▲	△	△	△	△
8.3 不合格品控制	△	△	△	▲	△	△	△	△
8.4 数据分析	△	△	△	▲	△	△	△	△
8.5 改进	△	△	△	▲	△	△	△	△

第二节 内部审核程序

××××有限公司 内部审核程序	章节号	8.2
	版本	1
	页次	1/3

1 目的

验证质量管理体系是否符合管理和产品实现的策划,是否符合标准和质量管理体系的要求,是否得到有效地保持、实施和改进。

2 适用范围

适用于公司质量管理体系所覆盖的所有区域和所有要求的内部审核。

3 职责

3.1 公司经理

- a. 批准组织年度内审计划和审核实施计划。
- b. 批准内部质量管理体系审核报告。
- c. 定期召开管理评审会议。

3.2 管理者代表

- a. 全面负责内部质量管理体系审核工作。
- b. 选定审核组长及审核员,并审核年度内审计划、每次的审核实施计划和内部质量管理体系审核报告。

3.3 质管科

- a. 编写年度内审计划并负责组织实施。
- b. 组织、协调内审活动的展开。

3.4 内审组长

- a. 编制、实施本次内审计划。
- b. 编写内审报告。

4 程序

4.1 年度内审计划

4.1.1 根据拟审核的活动和区域的状况和重要程度,及以往审核的结果,由质管科经理负责策划各部门全年审核方案,编制《年度内审计划》,确定审核的范围、频次和方法,经管理者代表审核,总经理批准。每年内审至少一次,并要求覆盖本公司质量管理体系的所有要求,另外出现以下情况时由管理者代表及时组织进行内部质量审核:

- a. 组织机构、管理体系发生重大变化;
- b. 出现重大质量事故,或用户对某一环节连续投诉;
- c. 法律、法规及其他外部要求的变更;
- d. 在接受第二、第三方审核之前;

×××有限公司

内部审核程序

章节号	8.3
版本	1
页次	2/3

e. 在质量认证证书到期换证前。

4.1.2 年度内审计划内容

- a. 审核目的、范围、依据和方法；
- b. 受审部门和审核时间；

4.1.3 根据需要,可审核质量体系覆盖的全部要求和部门,也可以专门针对某几项要求或部门进行重点审核;但全年的内审必须覆盖质量管理体系全部要求。

4.2 审核前的准备

4.2.1 管理者代表任命内审组长和内审组员。内审应由与受审部门无直接关系的内审员负责。

4.2.2 内审组长根据拟审核的过程和区域的状况和重要性,以及以往审核的结果,策划审核方案,并编制本次《审核实施计划》,交管理者代表审核,总经理批准。计划的编制要具有严肃性和灵活性,其内容主要包括:

- a. 审核目的、准则、范围、方法；
- b. 内部审核的工作安排；
- c. 审核组成员；
- d. 审核时间、地点；
- e. 受审部门及审核要点；
- f. 预定时间,持续时间；
- g. 开会时间；
- h. 审核报告分发范围、日期。

4.2.3 在了解受审部门的具体情况后,内审组长组织编写《内审检查表》,详细列出审核项目、依据、方法,确保无要求遗漏,审核能顺利进行。

4.2.4 内审组长于内审前十天将内审时间通知受审部门,受审部门对内审时间如有异议,应在内审前三天通知内审组长。

4.2.5 内部质量体系审核员应经质量体系认证咨询机构培训、考核合格后方能担任。

4.3 内审的实施

4.3.1 首次会议

a. 参加会议人员:公司领导、内审组成员及各部门负责人,与会者签到,并由质管部保留会议记录。审核组长主持会议。

b. 会议内容:由组长介绍内审目的、范围、依据、方式、组员和内审日程安排及其他有关事项。

4.3.2 现场审核

a. 内审组根据内审检查表对受审部门的程序和文件执行情况进行现场审核,将体系运行效果及不符合项详细记录在检查表中。

×××有限公司 内部审核程序	章节号	8.3
	版本	1
	页次	3/3
<p>b. 内审组长需每日召开内审会议,全面了解该日内审情况,对不符合报告进行核对。</p> <p>c. 内审时审核员不应审核自己的工作,要公正而又客观地对待问题。</p>		
<p>4.3.3 审核报告</p> <p>4.3.3.1 现场审核后,审核组长召开审核组会议,综合分析检查结果,依据标准、体系文件及有关法律法规要求,必要时还要依据与顾客签定的合同要求,确认不合格项,并发出《不符合报告》给相关部门领导确认后,由相关部门分析原因,制定纠正措施,经审核员确认后实施,审核员负责对实施结果跟踪验证,并报告验证结果。</p> <p>4.3.3.2 审核组填写《不合格项分布表》,记录不合格分布情况。</p> <p>4.3.3.3 现场审核后一周内,审核组长完成《内部质量管理体系审核报告》,交管理者代表审核,公司经理批准。</p> <p>审核报告内容:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 审核目的、范围、方法和依据; b. 审核组成员、受审核方代表名单; c. 审核计划实施情况总结; d. 不合格项分布情况分析、不合格数量及严重程度; e. 存在的主要问题分析; f. 对公司质量管理体系有效性、符合性结论及今后应改进的地方。 		
<p>4.3.3.4 末次会议</p> <p>a. 参加人员:领导层、内审组成员及各部门领导,与会者签到,并由质管部保留会议记录。审核组长主持会议。</p> <p>b. 会议内容:内审组长重申审核目的,宣读不符合报告;宣读《内部质量管理体系审核报告》;提出完成纠正措施的要求及日期;由组织领导讲话。</p> <p>c. 由质管部发放《内部质量管理体系审核报告》到各相关部门。本次内审结果要提交公司管理评审。</p>		
<p>5 相关文件</p> <p>5.1 《改进控制程序》</p> <p>5.2 《管理评审控制程序》</p> <p>6 质量记录</p> <p>6.1 《年度内审计划》</p> <p>6.2 《审核实施计划》</p> <p>6.3 《内审检查表》</p> <p>6.4 《不符合报告》</p> <p>6.5 《内部质量管理体系审核报告》</p> <p>6.6 《内审首(末)次会议签到表》</p> <p>6.7 《不合格项分布表》</p>		

第三节 内部审核实例

一、确定审核方案

审核方案的目标是：

1. 满足质量管理体系标准的认证要求；
2. 确保符合合同要求。

质管科编制年度内审计划作为审核方案的输出。

××××有限公司质量管理体系 2002 年度内审计划

编号：××××××××××

审核目的	评价质量管理体系运行的符合性、有效性，在 2002 年 8 月第三方监督审核前一个月完成		
审核范围	技术科、生产科、销售科、采购科、质管科、办公室、领导层 质量体系覆盖产品：蜂窝煤炉系列、煤球炉系列、立式炉系列、无烟煤多炉膛系列和烟煤连续燃烧炉系列		
审核准则	GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》，公司质量手册第一版及质量管理体系其他文件，合同要求，产品技术标准及国家有关的法律法规		
审核组	组长：××× 组员：××× × × × × × × × × × × × × × ×		
实施项目及要点	时间	负责人	备注
编制部门内审检查表	5 月上旬	×××	
开展质量管理体系内部审核	5 月中旬	×××	
不合格项纠正	5 月底前	各相关部门负责人	
跟踪验证	6 月上旬	审核组	
召开管理评审会议	7 月上旬	公司经理	
编制：×××	审核：×××(管理者代表签字)	批准：×××(公司经理签字)	
时间：2002 年 1 月 8 日	时间：2002 年 1 月 9 日	时间：2002 年 1 月 10 日	

二、任命内审组长和内审组成员

1. 应保持内审活动的独立性和公正性。内审应由与受审核部门无直接关系的内审员负责，即内审员不能审核自己的工作。

2. 内审员应遵循以下审核原则：

(1) 道德行为——职业化的基础：

信实、正直、保守秘密和谨慎是内审员的基本素质。

(2) 公正表达——内审员具有真实、准确地做出报告的义务。

(3) 审核发现。审核结论和审核报告准确地反映了审核活动。内审员必须报告在审核过程中所遇到的明显的障碍以及在审核组和受审核部门之间没有解决的或分歧的意见。

(4) 预期的职业考虑——在审核中，内审员应具备勤奋的精神并具有正确判定的能力。

(5) 内审员必须审慎对待他们所执行的任务，并且为审核委托方和其他相关方树立信心。具有必要的能力是重要的前提。

(6) 独立性——内审员应将审核结论建立在公正和客观的基础上。

内审员应独立进行审核的活动并且不带偏见，没有利益上的冲突。内审员在审核过程中保持客观的评价来保证审核发现和结论建立在证据的基础上。证据是在质量管理体系审核过程中获得可靠和可以得到审核结论的合理基础。审核证据是可被验证的。由于审核是在规定的时间内并在有限资源的条件下进行的，因此它是建立在可用信息的取样基础上的。适当地取样与对审核结论的信心是密切相关的。

三、制定内部审核实施计划

××××有限责任公司质量管理体系内部审核实施计划

审核组长：××× 组员：第一组××× ××× 第二组：×× ××× 编号：ZG-8.1.2-02

1. 审核目的：对质量管理体系进行内部质量审核

2. 审核准则：GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》

公司质量手册第一版及其他质量管理体系文件

合同要求、产品技术标准以及与产品有关的法律、法规

3. 审核方法：按部门审核

4. 审核范围：技术科、生产科、销售科、采购科、质管科、办公室、领导层

5. 体系覆盖产品：蜂窝煤炉系列、煤球炉系列、立式炉系列、无烟煤多炉膛系列和烟煤连续燃烧炉系列。

6. 审核时间：2002年5月12日至5月13日

日期	时间	第一组/区域	时间	第二组/区域
5.12	9:00 — 9:30 — 12:00	首次会议 质管科 4.2.3 4.2.4 5.4 7.1 7.6 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5	9:00 — 9:30 — 12:00	首次会议 技术科 4.2.3 7.3
	14:00 — 17:00 — 18:00	生产科 6.3 6.4 7.5 采购科 7.4	14:00 — 15:30 — 17:00 — 18:00	办公室 4.2.3 6.2 销售科 7.2 8.2.1
5.13	9:00 — 11:00 — 12:00 — 14:00 — 15:00	总经理、管理者代表 审核组会议 末次会议		4 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 6.1 7.1 8.1
编制:		审核:		批准:
时间:		时间:		时间:

四、编制部门审核检查表

内 审 检 查 表

编号：

审核区域：生产科

审核员：××× ××

日期 共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.3 质量方针 5.4.1 质量目标 4 质量管理体系 7.5.1 生产和服务提供的控制 (6.3 基础设施 6.4 工作环境)	<ul style="list-style-type: none"> 与经理及生产人员面谈，询问对质量方针的理解，及质量目标分解的实现情况。 查看部门体系文件受控情况，及质量记录的填写。 查阅 3 个月的生产计划、随工单、生产日报表等，了解是否按计划进行，有无更改？如何控制？ 查阅生产作业指导书、操作规程等，对照现场操作，是否所有关键工序都有形成文件的程序；程序中详细规定了操作方法、使用设备、工装夹具和应达到的技术要求；是否有效版本？抽查 3 名工人回答上述问题。 查阅产品生产所依据的国标、行标、企标；询问员工对标准的了解程度；对照操作检查。 是否使用了适宜的设备、仪表、工装及与质量要求一致的工作环境（包括环保、安全、卫生等法规、质量计划和程序中的要求）。 查阅设备管理规定、运行、维护保养、维修记录。 生产中使用的监视（生产线或生产设备上的监视仪 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	<p>表等)和测量设备的校准记录,有无失准发生,如何评价其测量结果?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 查阅 3 个月的监视和测量记录 • 产品放行、交付及交付后活动的实施如何控制? • 生产和服务中的关键工序和特殊过程是如何确定的? • 质量控制点是否设置合理? • 监视仪表工作是否正常?是否按周期校准;查看监视人员资历证明。 • 生产设备是否满足生产要求?查阅有关的维修保养记录。 		
7.5.3 标识和可追溯性	<ul style="list-style-type: none"> • 查阅必要的生产作业指导书,现场考核 3 名该工序的操作工。 		
7.5.4 顾客财产	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按文件规定,保存产品和状态标识?抽查一个产品的追溯路径。 		
7.5.5 产品防护	<ul style="list-style-type: none"> • 对顾客财产如何进行防护?采取了哪些措施?有无损坏或不适用?如何与顾客沟通? 		
8.3 不合格品控制	<ul style="list-style-type: none"> • 是否按规定对产品进行了防护?现场查看所采取措施的有效性。 • 对生产中的不合格品如何评审、处置?对返工返修品是否再检验?查阅有关记录。 		

内 审 检 查 表

编号：

审核区域：技术科

审核员：××× ××

日期

共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.3 质量方针 5.4.1 质量目标 4.2.3 文件控制 7.3 设计和开发	<ul style="list-style-type: none"> • 与经理及技术人员面谈，询问对质量方针的理解，及质量目标分解的实现情况。 • 查看部门体系文件受控情况，及质量记录的填写。 • 向负责文件管理的人员索取文件控制的程序文件，了解实施情况。 • 检查程序文件是否符合标准的要求，是否与质量手册相协调。 • 审查文件控制的范围是否包括了管理性文件、技术性文件及外来文件。 • 了解有关文件审批、发布、发放记录的规定以及控制文件有效版本和作废文件方法的适用性和有效性。 • 检查质量管理体系文件清单，抽查数份，了解其编号及受控情况。 • 检查文件更改情况，了解其通知时间、更改时间、失效文件的处理情况。 • 向技术科负责人索阅有关控制设计和开发活动的文件，并询问其实施情况。 • 抽查数份正在进行或已完成的设计计划表，查看活动、职责、人员、进度、资源配备及计划批准等情况。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<ul style="list-style-type: none"> • 询问负责人关于部门内各设计开发组(机械、工艺等)之间的接口如何规定，并核查沟通的有效性。 • 查阅数份各组间互提条件或沟通信息的文件，并追溯其评审记录。 • 如有其它部门参与设计和开发活动(如检验部门、组织以外的研究所等)，则查阅与这些部门的接口文件。 • 询问技术科负责人是如何规定设计输入的，设计输入的形式是什么。 • 在技术科查阅数份设计和开发输入记录(如设计任务书)，并追溯到销售科查是否满足产品要求，是否满足相关法律、法规及产品技术标准的要求，是否有含混、矛盾之处。 • 在技术科查数套设计和开发输出文件，检查总目录中列出的输出文件的完整性是否满足规定要求，设计和开发输入中所规定的产品性能指标和有关法律、法规要求是否得到满足，检验测试及监控规程是否齐全，并查设计说明书中是否有安全、操作、维护等特性的说明。 • 到质管科了解这几套设计和开发输出规定的检验验收规范是否齐全、合理，是否可以作为验证和确认的依据。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<ul style="list-style-type: none"> • 到采购科了解技术科是否为这几套设计产品提供了采购材料或元器件的清单,清单是否与图纸相符。 • 查这几套设计和开发输出文件发放前的评审记录。 • 在技术科查设计和开发评审记录的总目录,判定是否进行了各阶段的评审。 • 索要数套设计和开发文件,查看有无各阶段(方案阶段、第一次设计阶段、样品试制阶段、定型设计阶段)设计评审计划。 • 查这几套设计和开发过程中各阶段的评审记录,查看参加会议的名单,是否有专家和部门代表,评审内容是否适当。 • 查询评审结论是否在下阶段设计中得到贯彻,样品设计中发现的问题是否在定型设计中得到解决。 • 到销售、采购、检验、制造等部门了解是否参加了这几套产品设计和开发阶段的评审会议,对设计有什么意见。 • 查数套产品设计和开发各阶段(首次设计阶段、样品试制阶段和定型设计阶段)的设计验证记录。查记录中是否记载了验证方法(用其它计算方法、与类似设计比较、实验和证实等)。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<ul style="list-style-type: none"> • 查验证记录中的决定是否得到落实。 • 查数个产品的设计和开发记录,记录中是否反映了满足顾客要求的问题(如使用方便、操作灵活、运行可靠、维修方便、美观、耐用等),这些问题是否得到了解决。 • 向检验、销售、质量管理等部门了解设计和开发确认活动进行的情况以及顾客的要求和意见。 • 查数套产品设计和开发图纸中更改的标识和批准情况,查看这几个产品设计和(或)开发相关文件的修改情况。 • 查阅数份修改通知单以及修改后的验证和确认记录,以核实是否满足规定要求。 • 到相关部门查看这几套产品设计和开发文件修改后的下达情况。 		

内 审 检 查 表

编号:

审核区域:销售科

审核员:××× ××

日期

共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.3 质量方针 5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> • 与经理及销售人员面谈,询问对质量方针的理解,及质量目标分解的实现情况。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
7.2 与顾客有关的过程	<ul style="list-style-type: none"> • 销售科是否从产品明示规定的要求、隐含的要求和法律、法规要求等方面来识别顾客的要求。 • 查看公司关于识别顾客要求的相关规定,包括职责、识别方法、识别结果的提供形式及实施的证据。 • 审核销售科对具体产品的顾客要求的识别结果,如合同草案、市场调研报告、产品开发论证报告、服务的公开承诺及其它证据。 • 索取与公司提供产品相关的法律、法规及强制性标准清单,判定其文本的有效性。 • 向销售科索要有关产品要求评审的文件,检查其规定内容是否符合标准的要求,是否包含公司确定的附加要求,公司确定的附加要求的目的是什么,能否达到预期效果。 • 抽取数份产品要求评审的记录,检查其是否按规定要求进行了评审,并检查其后续的跟踪措施记录,了解产品要求评审的效果。 • 询问是否存在产品要求发生更改的情况,当更改发生时,公司是否按规定要求将更改内容通知到相关部门和人员,并到相关部门核实其是否收到了产品要求更改的通知单。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<ul style="list-style-type: none"> 检查销售科是否在产品提供的前、中、后都安排了与顾客的有效沟通,以了解顾客要求并获取顾客满意的信息。检查公司是否对安排与顾客沟通作出的规定,包括沟通时机、渠道、人员和职责、方法及期望获取的信息;检查实施这些活动的结果,包括产品提供是否能获得与产品有关的信息,产品提供过程中是否能获得合同/订单修改的信息,产品提供后是否能获得顾客对产品满意或不满意的反馈意见。 		

内 审 检 查 表

编号:

审核区域:采购科

审核员:××× ××

日期

共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.3 质量方针 5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> 与经理及销售人员面谈,询问对质量方针的理解,及质量目标分解的实现情况。 		
7.4 采购	<ul style="list-style-type: none"> 向采购科负责人索要合格供方名录,从中抽查数个合格供方的有关记录、业绩,包括是否都进行了评审,并且按采购合同要求的能力选择了不同的评价方法,有关部门是否参加 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<p>了评价,是否对其进行了有效控制,控制的方法和程度是否考虑了采购产品对成品质量的影响程度以及对供方质量管理体系能力的证实情况,是否有控制记录。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 抽查数份采购合同,是否均在合格供方范围内。 • 抽查数套采购文件,包括标准产品、非标准产品、关键产品或批量大的产品,判定其采购文件是否齐备,是否经审批,其中标准产品是否写明了规格和型号、非标准产品是否写明了具体要求,并考虑了顾客要求,对于关键产品或批量大的产品是否在写明具体要求的基础上提出了质量管理体系能力的要求。 • 向质管科了解采购产品的验证情况。 • 查阅有关采购产品验证的规定及验证记录,以核实是否满足规定要求。 • 当存在于供方现场进行验证的情况时,查阅相应的采购合同,是否在合同中作了安排,对这类的采购产品,组织是否按规定进行了正常控制,是否存在相关的控制记录。 		

内 审 检 查 表

编号：

审核区域：办公室

审核员：××× ××

日期

共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.3 质量方针 5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> 与经理及办公室工作人员面谈，询问对质量方针的理解，及质量目标分解的实现情况。 		
4.2.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none"> 查看部门体系文件受控情况，及质量记录的填写。 向负责文件管理的人员索取文件控制的程序文件，了解实施情况。 检查程序文件是否符合标准的要求，是否与质量手册相协调。 审查文件控制的范围是否包括了管理性文件、技术性文件及外来文件。 了解有关文件审批、发布、发放记录的规定以及控制文件有效版本和作废文件方法的适用性和有效性。 检查质量管理体系文件清单，抽查数份，了解其编号及受控情况。 		
6.2 人力资源	<ul style="list-style-type: none"> 在办公室索要与质量相关人员的教育、培训、技能和经验的记录，检查人力资源的需求、能力要求和满足情况，并在关键部门加以验证。 通过考试、谈话、业绩评价、能力测试等其它有效方法来评定培训及其它满足人员能力要求措施的有效性。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<ul style="list-style-type: none"> 通过考试、面谈观察工作态度、询问对“以顾客为关注焦点”、“持续改进”等质量管理原则和对质量方针和质量目标的理解来评价人员的质量意识。 		

内 审 检 查 表

编号：

审核区域：质管科

审核员：××× ××

日期

共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.3 质量方针			
5.4.1 质量目标	<ul style="list-style-type: none"> 与经理及质管科工作人员面谈，询问对质量方针的理解，及质量目标分解的实现情况。 		
4.2.3 文件控制	<ul style="list-style-type: none"> 查看部门体系文件受控情况，及质量记录的填写。 		
4.2.4 记录控制	<ul style="list-style-type: none"> 向质管科负责人索阅记录控制程序，了解其实施情况。 检查程序内容是否符合标准的要求，是否与质量手册相协调。 了解是否对质量记录的标识、储存、检索、保护、保存期限和处置作了明确规定，其适用性和有效性如何。 		
5.4 策划	<ul style="list-style-type: none"> 是否在相关职能和层次上建立了质量目标？质量目标是否反应了质量方针的要求？是否反映了产品的质量特性？是否是可测量的？ 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
7.1 产品实现的策划	<ul style="list-style-type: none"> • 应由专业人员确认质量管理体系所覆盖的产品范围并识别过程和过程网络。 • 审查质量手册中质量体系覆盖的过程,在现场审查时进一步确认其实际情况。 • 查相关文件并结合现场审核,了解公司是否规定了相应的验证和确认活动、验收准则、必要的质量记录,实施效果如何? • 查公司所提供的产品是否均被公司的质量管理体系所覆盖,对于超出质量体系覆盖范围的产品、项目或合同,是否制定了相应的质量计划,是否满足要求。 		
7.6 监视和测量装置的控制	<ul style="list-style-type: none"> • 向质管科负责人了解有关监视和测量装置的规定,根据产品验收准则及监控要求,判定所规定的监视和测量装置的测量能力及数量是否足够。是否建立了统一的校准系统,规定了维护保养方法。 • 查阅监视和测量装置清单,抽查数种监视和测量装置,检查其有效期、编号、在用、停用、禁用、限用标志,观察监视和测量装置的保管情况、工作环境是否符合规定要求。 • 除定期校准外,是否存在不定期校准和调整的情况?对这种情况的控制是否得当? 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
8.1 (测量、分析和改进)总则	<ul style="list-style-type: none"> • 是否有文件规定,发现监视和测量装置偏离校准状态时,对先前测量结果的有效性应采取的复评方式,怎样根据复评结果采取相应的纠正措施。 • 查阅相关文件,了解对保证质量管理体系正常运转和不断改进而规定的监视和测量活动的合理性及充分性。 • 询问质管科有关人员,在测量、分析和改进活动中采用了哪些统计技术(包括描述性的和分析性的),效果如何。并查阅运用统计技术的记录。 • 是否有对持续改进的机会的识别方法以及对持续改进的文件规定,实施情况如何。 • 对顾客满意程度的信息规定了哪些收集和分析方法? • 这些收集和分析方法是否适用? • 组织是否按规定要求执行? 对顾客满意程度的分析结果对改进起到了哪些作用? 		
8.2.1 顾客满意			
8.2.2 内审	<ul style="list-style-type: none"> • 向质管科负责人索要内审程序文件,了解实施情况。 • 检查程序内容是否符合标准要求,是否与质量手册相协调,重点了解内部审 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
8.2.3 过程的监视和测量	<p>核是否涉及了产品、过程及体系,实施步骤安排地是否合理,对内审人员是否提出了具体要求,对审核结果的落实与跟踪是否提出了要求。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 查阅内审计划,是否覆盖了质量管理体系的所有过程、部门。 • 抽查 1 至 2 套内部审核的全套资料(主要有:会议通知、会议签到、会议记录、审核计划、检查表、不合格报告、审核报告、纠正措施跟踪报告),了解内部审核的实施情况。 • “过程的监视和测量”活动是否覆盖了全部的质量管理体系过程? • 是否识别了过程监视和测量的环节,如测量点、控制点、见证点、停止点、巡回检查点、自动监测点和报警系统等。 • 是否确定了监视和测量方法,如测量、验证、见证、检查、巡视、评价、记录分析和定期评审等。 • 是否对每一过程“持续满足其预期目的”的能力进行评审或评价,如何进行? 		
8.2.4 产品的监视和测量	<ul style="list-style-type: none"> • 向主管产品检验的负责人索要有关产品监视和测量的控制文件,检查是否规定了需进行监视和测量的产品实现阶段,是否对这 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
8.3 不合格品控制	<p>些阶段安排了检测点,是否对实施检验的人员资格、检验方法、使用的监视和测量装置、工作环境以及应留下的记录作了明确规定。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通过现场审核,观察检验人员是否遵照规定对产品特性按要求进行了监视和测量。 • 检查检验记录是否能证实满足符合验收准则的要求,是否有负责产品放行责任者的签名或章印。 • 对于顾客批准放行和交付服务的特例情况,组织是如何进行控制的? • 向质管科的负责人索要不合格控制程序文件,检查程序内容是否符合标准要求,是否与质量手册相协调。重点了解是否对不合格产品的标识、记录、隔离、评审及处置作了规定;对不合格产品的不合格产品实施纠正后是否规定了不合格产品的重新验证;对交付和开始使用后发现的不合格产品如何处置;如何了解顾客对处置结果的满意程度;是否规定了让步处理的条件以及应向哪些部门报告,在什么情况下,应将让步处理的结果向顾客和有关部门报告。 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
8.5 改进	<ul style="list-style-type: none"> • 抽查数份不合格产品处置记录,检查相应的不合格报告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,是否有纠正后重新验证的记录?让步申请书是否有顾客签字或授权人签字,让步处理时向顾客或有关部门报告的形式是什么,等等。 • 通过询问和查阅有关文件,检查持续改进的范围是否涉及质量管理体系、过程和产品,持续改进的内容是否涉及质量特性、特征和组织长远的、日常的改进,持续改进的职责是否涉及组织的各层次,持续改进的结果是否达到了提高效率和有效性。 • 检查对持续改进机会的识别方法和对持续改进的文件规定。 • 检查在公司的相关职能和层次上展开的质量目标是否包括持续改进的内容,不求在某一段时间内全部的质量目标都在改进,但至少应有进行日常活动的改进证据。 • 向质管科负责人索要纠正和预防措施控制程序文件,检查程序内容是否符合标准规定的要求,是否与质量手册相协调。重点 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
	<p>了解是否对纠正措施的制定和实施作了明确规定，是否有效地利用了信息来源，是否对纠正和预防措施的实施进行了控制，对实施的效果进行了评价。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 查数份不合格报告（其中包括重大的不合格），并查相应的制定的纠正措施或预防措施报告、跟踪验证报告及文件更改记录（必要时），评定实施情况是否符合程序规定的要求。 • 查管理评审输入，是否包括重大的纠正措施和预防措施？ 		

内 审 检 查 表

编号：

审核区域：管理层

审核员：××× ××

日期

共 页 第 页

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
4.1 总要求	<p>通过与公司管理层座谈，了解如下情况：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否识别了公司质量管理体系所需的过程？有什么作用？ • 是否确定了这些过程的顺序和相互作用？ • 是否确定了为确保这些过程的有效运行所需的准则和方法？ • 是否获得的必要的资源和信息，以支持这些过程的 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记 录	合格否
5.1 管理承诺	<p>运作以及对这些过程进行监视？</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否对这些过程进行了监视、测量和分析？ • 是否实施了必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进？ • 通过与最高管理者座谈，了解最高管理者是否知道满足顾客要求和法律法规要求的重要性。在质量管理体系中是如何体现的？如对顾客要求的识别与确定，与产品有关要求的评审、设计开发、顾客满意程度的监视和测量、数据分析以及持续改进方面的要求。 		
5.2 以顾客为关注焦点	<ul style="list-style-type: none"> • 通过与最高管理者座谈，了解其对顾客为关注焦点的质量管理原则的理解，并在审核与顾客有关的过程、设计和开发过程、顾客满意的监视和测量、数据分析和持续改进方面寻找证据予以证实。 		
5.3 质量方针	<ul style="list-style-type: none"> • 审核最高管理者对制定的质量方针内涵的说明，是否具有满足要求和持续改进的承诺，是否为制定质量目标提供了框架，怎样在相关层次上达到沟通与理解？是否在持续适宜性方面得到评审？ 		

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记录	合格否
5.5 职责、权限与沟通	<ul style="list-style-type: none"> 查阅公司的组织机构图及规定各部门、各岗位职责、权限及相互关系的有关文件，并到有关部门、岗位进行了解，予以证实。 		
5.6 管理评审	<ul style="list-style-type: none"> 查阅有关管理评审的规定，了解最高管理者是否主持了管理评审活动。 管理者代表及质量管理部门和其它部门的相关人员是否参加了管理评审活动，作了哪些管理评审的准备工作。 管理评审的输入是否完备，输出是否明确？ 抽查1~2次管理评审活动的全部记录资料，主要包括会议通知、会议签到表、管理评审计划、会议记录、管理评审报告等。 向管理层了解参与管理评审的情况及纠正、预防措施的实施情况，要求其出示有关证据。 针对部门职能所涉及的过程，检查使得输出满足输入要求时所需资源的适宜性。 审核管理层对资源的安排和承诺及其落实情况。 结合实现质量方针、质量目标、满足顾客期望及持续改进的要求综合判定所需资源的必要性，识别是否有资源短缺或资源过剩的情况。 通过产品不合格情况，反推是否存在资源提供不足或提供不及时的因素。 		
6 资源管理			

质量体系标准条款要求	审核方法、审核内容	记录	合格否
8.5 改进	• 询问最高管理者是如何考虑实施持续改进的？是如何策划的？		

五、实施现场审核

- 内审组长主持首次会议。

内审首(末)次会议签到表

时间:	编号:	序号:			
姓名	部门	职务			
XXX		公司经理			
XXX		管理者代表			
XXX	技术科	科长			
XXX	销售科	科长			
XXX	采购科	科长			
XXX	办公室	主任			
XXX	生产科	科长			
XXX	质管科	科长			
XXX	质管科	内审员			
XXX	生产科	内审员			
XXX	办公室	内审员			

2. 内审员依据 PDCA 原则，审核每个职能部门及管理层所负责的质量管理体系过程，依据审核准则以及审核检查表，通过面谈、观察、查看有关记录及其他信息，寻找审核证据，得出审核发现和审核结论。在现场审核期间，注意审核小组之间的沟通以及审核组与管理层之间的沟通。对于在审核过程中发现的不合格项，经核实后，填写不符合报告。

3. 场审核记录填写说明

(1) 内容要求：

- 审核记录应清楚地反映审核区域的过程活动内容、人员、职责、控制要求和实施效果的内容，按审核检查表提示的要求全面收集审核证据；
- 审核记录应反映公司过程活动的顺序、过程之间的相互关系；
- 准确记录公司的质量管理体系活动符合法律法规要求、质量管理体系标准、产品标准、顾客要求的情况。
- 审核记录内容完整、可追溯，能够为审核结论提供充分的证据。

(2) 填写要求

- 记录应清晰、易于辨认，逻辑关系清楚；
- 注明审核区域、标准要求，审核员签字；
- 在条款格填写审核证据所体现的标准要求条款号；
- 在“评估”格，合格判“1”；不合格判为“2”
- 记录可按审核区域或审核员的顺序整理、编码、装订。

4. 填写不符合报告

不符合报告

编号：

序号：

受审核部门	质管科	部门负责人	×××
审核员	×××	审核日期	

不合格事实陈述：

在质管科发现负责进货验证的检验员对于采购的钢材仅核对是否有合格证明,而对钢材的主要技术参数如化学成分、力学性能等没有核对。不符合公司钢材进货验证规程的规定。检验员说没有注意到钢材进货验证规程上有这样的规定。

不符合标准条款： GB/T 19001:2000 第 8.2.4 条款、第 6.2.2 条款。

不合格类型：一般

审核员： 部门负责人：
日期： 日期：

不合格原因及对产品质量影响的分析：

检验员没有仔细阅读、理解钢材进货验证规程上的规定。有可能影响正确评价钢材的质量。

部门负责人： 日期：

建议的纠正措施计划：

- 组织检验员认真学习相关的验证或检验规程,并进行抽查考核。
- 修改钢材进货验证记录单,将需要核对的技术参数列入记录单中。

部门负责人： 日期：
预定完成日期： 审核员认可： 日期：

纠正措施完成情况：

抽查考核均合格,并使用已修改的钢材进货验证记录单。

部门负责人： 日期：

纠正措施的验证：

情况属实。

审核员： 日期：

不符合报告

编号：

序号：

受审核部门	生产科	部门负责人	
审核员	×××	审核日期	

不合格事实陈述：

在试压车间，一个工人做水压试验时，发现渗漏现象，进行补焊后并未再次进行水压试验，而直接转到下道工序。但半成品检验规程上规定：“如果出现渗漏，操作者应进行补焊，然后再重复第一次通水试压过程，直至无一点渗漏为止。”

不符合标准条款：GB/T 19001 标准第 8.3 条款。

不合格类型：一般

审核员： 部门负责人：
日期： 日期：

不合格原因及对产品质量影响的分析：

操作工人未认真阅读、理解半成品检验规程上的规定。对产品质量有潜在影响。

部门负责人： 日期：

建议的纠正措施计划：

对操作者进行技术培训，加强员工的质量意识，并对该批产品重新进行水压试验。

预定完成日期： 审核员认可： 部门负责人： 日期：

纠正措施完成情况：

操作者已认识到自己行为对产品质量、顾客满意的潜在影响。并对该批产品重新进行了水压试验。

部门负责人： 日期：

纠正措施的验证：

情况属实。

审核员： 日期：

不符合报告

编号: ZG—8.1.2—04

序号:

受审核部门	生产科	部门负责人	×××
审核员	×××	审核日期	
不合格事实陈述: 在成品库发现炉具有锈蚀现象。			
不符合标准条款: GB/T 19001 标准第 7.5.5 条款。 不合格类型: 严重 审核员: 部门负责人: 日期: 日期:			
不合格原因及对产品质量影响的分析: 成品库通风不良, 湿度较大, 致使炉具有锈蚀现象。 部门负责人: 日期:			
建议的纠正措施计划: 在成品库安装抽风机和湿度计, 监控成品库的湿度情况, 防止成品受潮生锈。将有锈蚀现象的炉具进行隔离处理, 严防交付给顾客。 部门负责人: 日期: 预定完成日期: 审核员认可: 日期:			
纠正措施完成情况: 成品库已安装了抽风机和湿度计, 并将有锈蚀现象的炉具隔离, 待处理。 部门负责人: 日期:			
纠正措施的验证: 情况属实。 审核员: 日期:			

不符合报告

编号:ZG-8.1.2-04

序号:

受审核部门	技术科	部门负责人	
审核员		审核日期	
不合格事实陈述: 在技术科发现立式炉系列的XX新产品的设计输出没有生产工艺卡。设计人员说该产品比较简单,工人可以参照立式炉系列的其它产品加工,不需要生产工艺卡。而公司设计开发程序明确规定设计和开发输出包括生产工艺卡。			
不符合标准条款:GB/T 19001 标准第 7.3.3 条款。			
不合格类型:一般			
审核员:		部门负责人:	
日期:		日期:	
不合格原因及对产品质量影响的分析: 设计人员预防为主的质量意识不强,没有严格执行公司的设计开发程序,对产品质量有可能造成影响。			
部门负责人:		日期:	
建议的纠正措施计划: 制定该新产品的生产工艺卡,并要求设计人员加强质量意识,严格执行设计和开发的相关文件。			
部门负责人:		日期:	
预定完成日期:		审核员认可:	
日期:		日期:	
纠正措施完成情况: 已制定该新产品的生产工艺卡,并对设计人员进行了教育。防止发生类似事件。			
部门负责人:		日期:	
纠正措施的验证: 情况属实。			
审核员:		日期:	

不符合报告

编号: ZG—8.1.2—04

序号:

受审核部门	生产科	部门负责人	
审核员		审核日期	
<p>不合格事实陈述:</p> <p>在仓库一角发现旁边标有“待修理”字样的一堆炉具,内审员问是否对这些炉具进行了验证,库管员说这是从顾客处运回公司进行修理的产品,不需要验证。</p>			
<p>不符合标准条款:GB/T 19001 条款 7.5.4 条款</p> <p>不合格类型:一般</p> <p>审核员: 部门负责人: 日期: 日期:</p>			
<p>不合格原因及对产品质量影响的分析:</p> <p>从顾客处运回的产品属于顾客财产,应进行识别、验证、保护。没有对顾客财产进行验证,有可能影响顾客的满意程度。</p> <p>部门负责人: 日期:</p>			
<p>建议的纠正措施计划:</p> <p>使库管员了解标准中有关“顾客财产”的要求。并规定对于返厂产品应由销售科验收,填写“售后服务记录卡”,详细说明顾客名称、产品、型号、规格及维修原因等。对顾客的财产在维修、储存过程中应采取措施进行防护,当顾客财产发生丢失、损坏或不适用情况时,应报告顾客,并在“售后服务记录卡”上予以记录。</p> <p>部门负责人: 日期: 预定完成日期: 审核员认可: 日期:</p>			
<p>纠正措施完成情况:</p> <p>已将从顾客处返厂的产品按计划实施。</p> <p>部门负责人: 日期:</p>			
<p>纠正措施的验证:</p> <p>情况属实。</p> <p>审核员: 日期:</p>			

工操作基本能遵守各项管理程序与管理制度的要求。产品实物质量能够达到产品技术标准规定的要求,满足了顾客需求。

• 测量、分析和改进方面:本公司对产品的监视和测量工作比较重视,产品实现各阶段监视和测量管理控制工作认真,符合有关技术规程要求,产品质量满足顾客和法律法规要求。本公司还应加强自我完善机制,加强纠正、预防措施的实施力度和数据分析的使用,加强对顾客满意信息的监视和测量,以及持续改进的实施。

不合格项统计与分析(包括:数量、严重程度、特定部门优缺点、特定要素执行情况、存在的主要问题等):

本次内审共发现不合格项 6 项,其中 5 项为一般不合格项,1 项为严重不合格项。

各职能部门基本上能按照 GB/T 19001—2000 标准要求的质量管理体系进行运作,但个别员工没有严格按有关规定操作,尚应进一步加强质量意识、工作技能方面的培训。

本公司还应加强自我完善机制,加强纠正、预防措施的实施力度和数据分析的使用,加强对顾客满意信息的监视和测量,以及持续改进的实施。

结论:

质量管理体系运行基本有效,满足质量管理体系标准的要求,产品和服务质量基本满足顾客和法律法规的要求。

纠正措施要求及审核报告分发对象:

审核组长: 日期: 审核: 日期: 批准: 日期:

不合格项分布表

编号:ZG—8.1.2—07

序号:

标准要求 部门	技术科	质管科	生产科	销售科	采购科	管理层	办公室
4.1							
4.2							
5.1							
5.2							
5.3							
5.4							
5.5							
5.6							

标准要求 部门	技术科	质管科	生产科	销售科	采购科	管理层	办公室
6. 1							
6. 2							
6. 3							
6. 4							
7. 1							
7. 2							
7. 3	△						
7. 4							
7. 5			△ X				
7. 6							
8. 1							
8. 2		△		X			
8. 3			△				
8. 4							
8. 5							
合 计	△1	△1	X1 △2	X1			
编制:			审核:				
日期:			日期:				
X 为严重不合格	△ 为一般不合格						

七、内部审核跟踪

内审员验证各责任部门制定的纠正措施计划的实施情况。

第四章 审核案例 300 例

本章对于制造业和服务业各给出 150 个案例分析。多数情况下既给出了案例违反标准条款的答案,又进行分析给出正确做法的建议。这里的答案和建议仅供读者参考。对于下面所举的例子,读者可以结合自己的实际去联想、分析,以达到举一反三的作用。

当你耐下心来认真地把 300 道案例题做完,我们相信您对标准的熟练程度会有一个很大的提高。因为标准的正文内容仅有 9 页,而做完 300 道题您可能要翻阅近千遍标准。

一、制造业案例 150 例

【案例 1】

某涂料厂生产丙烯酸系列内、外墙涂料,质检科长说他们的产品分别执行国家关于内、外墙涂料的两份通用标准。但是该厂涂料有十多个品种,其产品说明书声称各种指标参数分别高于国家标准的规定,并且价格也高低相差十余倍。

该厂提供了每年按国家标准规定做的型式试验报告,但没有说明是送哪个品种去做的型式试验,报告仅记录了按国标要求各项参数结论为“合格”,但没有提供高于国家标准要求的试验证据。

质检科长说:“涂料检测站都是只按上述两份国家标准检测的。”

审核员问:“你们没有针对不同的涂料制定企业标准吗?”

质检科长:“没有。”

案例分析:

由于该厂涂料品种有十余种,价格也相差十余倍,可见产品的性能肯定也有很大差别,而且该厂对外声称其产品性能高于国家标准,就应拿出高于国家标准的证据。对这些产品的型式试验就应该按高于国家标准的要求来做,因为国家标准不能覆盖这些产品的要求。企业应该制定高于国家标准的企业标准,并按企业标准要求进行型式试验。

本案违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”规定的“组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排,在产品实现过程的适当阶段进行。”

【案例 2】

某公司新产品研制均由产品设计工艺负责人负责,从研制到投产所有技术问题均由他一个人负责。

审核员想了解对产品工艺的有关规定,开发部经理说:“这些东西都在产品设计工艺负责人脑子里,为了保密,只在个人的笔记本里有记录,没有整理成文件。”

审核员要求索看笔记本,经理拿来一个项目的笔记本,审核员看到上面密密麻麻写了很多的内容,多是平时做试验的记录,没有一定的格式。

审核员问开发部经理:“你看得明白吗?”

审核员问检验员：“是否对客户送来的物料进行检验？”

检验员说：“我们没有检验手段，客户送来什么料，我们就用什么料，反正是他们提供的，我们只负加工的质量责任，物料质量我们没法负责，这是客户自己的责任。”

案例分析：

即使企业没有检验手段，也应按规定进行外观验证，并保留验证记录。对于顾客送来的质量可疑的产品，也应在与顾客签定的合同上予以注明，分清责任。

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的“组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。”的规定。

【案例 6】

审核员在审核某建筑公司第一项目经理部时，看到技术交底和检验记录填写的笔体非常相似，于是询问项目经理：“技术交底和检验记录是由谁填写的？”项目经理说：“是资料员填写的。”

审核员问：“资料员有技术员和检验员的上岗证吗？”

项目经理说：“由于工地人手少，只好由资料员代劳了，好在质检站对此也没有提出异议。”

当地政府主管部门规定：“技术交底应由具有资质的技术员或技术队长负责，检验工作应由具有资质的检验员负责。”

案例分析：

这种事情在建筑施工企业中常有发生。技术交底应由技术员或技术队长交到施工的班组长，检验记录应该是检验员在施工现场实际检测的结果，而不是事后由别人在屋子里补填记录。

填写记录的人员没有相应的资质，违反了标准“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”及“4.2.4 记录控制”的“应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。”

【案例 7】

红星涂料厂将苯丙乳液配置车间承包给了一个员工负责。于是该车间成了该厂主要生产原料的供方。审核员在查阅供销科提供的合格供方名录时发现，苯丙乳液供方的名称是“红星涂料厂”。

审核员问：“你们怎样控制该车间的质量？”

供销科长说：“我们只要对其进货检验合格就行了，别的方面我们管不了，他们与厂里有承包合同，你得问厂长去。”

审核员在厂长处查看该车间与工厂的承包合同，看到上面仅规定了每年应该向厂里上缴的利润。

案例分析：

虽然该车间承包给了一个员工负责，但是它仍然是工厂的一部分，不应把他仅仅当做一个供方来管理，而应纳入工厂统一的质量管理体系中来管理。仅仅对其产品进行进货检验是远远不够的。

本案违反了标准“5.4.2 质量管理体系的策划”中“b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。”的规定。

【案例 8】

某厂进货检验抽样规定：“进货物资 10 个单位以下进行 100% 检验，10 个单位以上抽检 10%，但最少检验数量不得少于 10 个。”

审核员问：“在抽检的数量中，最多允许有几个不合格，可以判断该批物资为合格批？”检验员回答：“没有规定。”

审核员又问：“这样如何判断进货的批量物资是否合格呢？”检验员说：“不知道。不过我们进货一般都是合格的，没出现过您说的情况。”

案例分析：

按百分比抽样检验的方法在许多企业中仍然存在，这样做不太科学。而且往往规定了抽样的百分比，而没规定出现不合格怎么办的处理规定。一般来讲应该优先采用国家对于抽样检验的有关标准（例如，《逐批检查计数抽样程序及抽样表（适用于连续批的检查）》（GB/T 2828—1987）），如果自己制定方法，应该等效或严于国家标准。

在上面的例子中，例如可以规定：“进货物资 10 个单位以下进行 100% 检验，不允许出现不合格，否则判定该批物资为不合格，可拣用或全部退、换货；……”

本案违反了标准“8.1 总则”的“这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。”的规定。

【案例 9】

在三车间审核员看到有两台设备丢弃在车间角落，设备上落满尘土，旁边堆放着许多杂物。

审核员问：“这是做什么用的？”车间主任说：“这设备是我们过去的试验产品，放在这里快两年了。具体什么原因，我也不太清楚。你们可以去问技术科。”

在技术科，审核员继续查问关于三车间那两台设备的事情。技术科长说：“去年上级下达任务让我们试制 Q3 型设备。当时由于时间较紧张，设备试制出来后一直工作不正常。我们开了好几次分析会，会议一直没取得一致意见，有人认为可能是设计问题，也有人认为可能是所用的原材料不合适。后来由于我出国考察去了，上面没有催，我们一忙这事儿就拖了下来。我们打算最近再次讨论这个问题。”

案例分析：

这两台试制出来的样机，半途而废，这种处理态度已超出了对“设计和开发”控制的范围，属于对发生的不合格如何处理的问题。

本案违反了标准“8.5.2 纠正措施”的全部要求。

【案例 10】

某厂程序文件规定：“工厂在一年的时间间隔内最少应组织一次管理评审。”审核员在质量管理部审核管理评审实施情况时，管理部经理说在最近的一年内只组织了一次管理评审，是在 6 月 15 日召开的，并出示了一份《管理评审报告》，报告内容仅涉及了该厂近期要上马一条新的生产线的讨论情况。

管理部经理说：“由于最近要上一条新的生产线，因此这次评审主要讨论了新生产线的有关情况。”

审核员要求查看管理评审会议的讨论录，经理说：“记在笔记本上。”

审核员查看笔记本，看到在 6 月 15 日召开的是总经理办公会。管理部经理说：“我们就

把这次办公会当作了管理评审。”

案例分析：

按照标准的要求“最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，……”但是一些组织还停留在应付认证机构的检查上面，走走过场、形式。这里说明了对于标准“5.6.1 管理评审”的要求理解远远不够。

管理评审并不是经常举行的，因此应该在最高管理者的主持下，对组织的工作进行全面的总结、分析，这就是标准“5.6.2 评审输入”规定的七个方面，都应该讨论到。而评审的结果则应该满足标准“5.6.3 评审输出”的规定。

本案违反了标准“5.6 管理评审”的规定。

【案例 11】

某印刷厂承接客户彩色印刷业务。客户定货依据工厂提供的色卡确定所需要的颜色。审核员在车间看到放在桌子上的色卡，便问车间主任：“对于色卡的使用有什么管理规定？”

主任回答：“用脏了到销售科领新的。”

审核员再问：“对于色卡的照明观察条件及对检验员视力有无要求？”

车间主任表示没有要求。在销售科审核员询问对于车间使用的色卡有何管理规定，销售科长说这不属于自己管，应该问技术科。技术科说他们对于色卡也没有管理。

案例分析：

色卡虽然只是一些颜色纸片的集合，但作为颜色的标准样品，它是客户定货和验收产品的重要依据，对于印刷厂控制质量是非常重要的。但是很多印刷厂对于色卡并没有进行严格的管理，从车间到有关科室都随便放着许多色卡。因此作为一种产品的验收标准，应该对色卡的保存、使用、发放和回收等各方面作出规定。

本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求想一致的方式实施。”的规定。

【案例 12】

工厂产品企业标准规定，每批产品出厂检测项目为十项，但是有两项参数工厂没有检测条件，因此隔一段时间就送到另一个大厂的检测站检测。检验科长说那个工厂是通过了计量认证的单位，出具的数据很可靠。审核员查看了八月份的出厂检测记录，发现该月共生产了三十批产品，但只有三次提供了全部检测项目的报告。

案例分析：

因为企业标准规定了出厂产品应该检验 10 项内容，但企业只检验了 8 项，明显在检验方面有章不循。自己没有检验条件，说明资源配置不足，应该予以纠正。

本案违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，在产品实现过程的适当阶段进行。”及“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置。”

【案例 13】

某建筑公司第一项目部正在建设一栋 20 层办公楼。

审核员问项目经理：“对于存在或潜在的不合格项如何进行控制？”

项目经理说：“除了上个月内审时发现的三项不合格均已采取了纠正措施外，平时没有发现什么不合格或潜在的不合格，因此就没必要采取纠正或预防措施了。”

该公司的审核取证时间是由本次审核前一年算起,而工程已开工十个月了。

案例分析:

一个二十层楼的建筑工地,在十个月的时间内,除了内审发现的三项不合格项外,就再也没有发现问题,这是不合实际的。只能说明企业对于存在或潜在的不合格项没有进行控制。

标准“8.5 改进”中关于纠正措施和预防措施的控制,尤其是预防措施的控制,许多组织往往提供不出控制的证据来。这个问题的答案有两种选择:或者什么问题也没有发生,或者对这方面根本没有控制。如果是后者,则可能导致判为严重不合格,因为完全漏掉了标准要求的一个重要内容。除非组织有充分的证据说明什么问题也没发生,否则是不可能出现这种情况的。

本案违反了标准“8.5 改进”的有关规定。

【案例 14】

某塑料门窗厂,角焊接机通过控制焊接温度、压力和时间来控制产品的焊接强度。

审核员问车间主任:“对于焊接机上的温度、压力显示仪表是否进行校准?”

车间主任回答:“我们没校准过,但是机器是由电脑控制的,因此不会有什麼问题。”

案例分析:

在机器或生产线上显示温度、压力、流量等的仪表,属于监视仪表,如果它们与控制产品质量密切相关,则应该进行校准。有些仪表是不便于拆卸下来进行校准的,这可以采取其他比对的方法来校准,为此必须编制自校准规程,而比对所依据的标准应该是可以追溯到国家相关标准的。

本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据。”

【案例 15】

某化学试剂厂进货检验规定:“对于老供应商供应的产品就不需要再送化验室进行小试,而如果更换供应商则应送小试,合格才能使用。”

审核员问:“那么对于老供应商进货的产品,还有其他检验方面的规定吗?”检验科长回答:“没有,我们只是进行外观验证。”

审核员问:“这些老供应商的产品是重要物资吗?”检验科长:“是重要物资,但是因为老供应商的产品质量比较稳定,所以我们就不想太麻烦了。”

案例分析:

检验科长回答的理由不能成立。既然可以进行小试,说明工厂有检验能力;这些产品又是重要物资,因此应该进行进货检验,而不是单纯的外观验证。这不能由供应商的新老来推理是否检验。

本案违反了标准“7.4.3 采购产品的验证”规定的“组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。”

【案例 16】

某公司程序文件《生产和服务提供控制程序》规定:“本公司不需要对生产过程进行确认,因为生产中没有特殊过程。”

审核员问：“什么是特殊过程？”

质管部长说：“指生产过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证的过程，或使用后才能发现问题的过程。我公司产品均可以进行测量，也没有仅在使用后才能发现的问题，因此不存在这种特殊过程。按照我们对 ISO9001 标准‘7.5.2 生产和服务提供过程的确认’的理解，我们没有标准所说的那种过程，当然也就不存在过程的确认了。”

案例分析：

这里很容易产生误解。实际上对于不是标准 7.5.2 所指的那种过程（常称为“特殊过程”）之外，其他的生产过程，尤其是对产品质量有直接影响的关键工序，同样存在着对过程的确认，这就是按照标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的要求，对获得表述产品特性的信息、必要时的作业指导书、适宜的设备、获得监视和测量装置并进行监视和测量及放行、交付和交付后活动及有关的人员要求等的控制要求；而且当这些条件发生变化时，也存在着再确认的要求。

因此，严格来讲，本案程序文件的写法违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的有关规定。

【案例 17】

某试剂厂产品包装盒上注明，产品保存温度为 2~8°C，产品有效期为 1 年。审核员看到许多已经包装好了的产品堆放在走廊里，温度计显示走廊温度为 25°C。

审核员问保管员：“这些产品放在这里多久了？”

保管员说：“不一定，快的时候 1 天就运走，但有时后可能放置 1 周时间。因为我们冷库条件有限，放不下这么多产品，只好堆放在走廊里了。”

审核员问：“在这么高的温度下放这么久，对产品会有什么影响？”

保管员说：“我们的产品在室温条件下，实际上放置两周也不会坏，我们以前做过试验，没问题的。”

审核员要求查看有关的试验记录，管理员说：“我们做过试验，就是没有记录。”

案例分析：

本案违反了标准“7.5.5 产品防护”的有关规定。如果以前确实做过在室温下保存时间的试验，应该保存试验记录，并在该产品的贮存管理规定中说明在室温下保存所允许的最长时间。因此没有提供试验记录，违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“应保持符合接收准则的证据。”

【案例 18】

某厂生产混凝土搅拌站，属大型设备，总重量达数十吨。其中主要的一道工序是框架的焊接，框架承受的重量很大，而且工作时震动很强。审核员检查了 5 台电焊机，其中焊接电流指示有 3 台是用电流表，2 台没有电流表，只是用摇臂指针表示。

由于焊接电流大小直接影响到了产品的焊接质量，审核员询问工人：“电流指示经过校准吗？”

工人说：“没有，但是应该没问题，我们都有经验，凭经验就知道电流是否合适。”

工厂的《焊接检验规程》上规定，对于焊接只是用肉眼进行外观检验。

案例分析：

由于焊接电流大小直接影响焊接质量，因此应该对于焊机上的电流指示进行校准。这里

违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定”的规定。

由于框架承重很大,因此检验规程上只规定了进行外观检验是不够的,应该添置必要的检测设备,例如超声波探伤仪等进行检验,以保证焊接质量。这里违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求提供证据。”

【案例 19】

审核员在工厂销售科看到顾客来信反映上个月采购的产品包装盒内的说明书给错了。

销售科长说:“我们查了一下发现是印刷厂给印错了,为此我们立即把仓库里尚未发出的那批产品说明全部进行了更换。并且我们对供应科的采购员也进行了批评,还扣发了他当月的奖金。”

审核员问:“那么对于上批产品发出的去向是否进行了跟踪,并把说明书进行了更换?”

销售科长说:“没有,因为我们的用户都是老用户,他们对于产品很熟悉,一般不会出问题的。”

案例分析:

销售科这样做是不全面的,还应该对于发出去的产品进行追溯,并把正确的说明书给顾客寄去。否则,很可能产生严重的后果,我们不能靠推测顾客不会错用来决定处理方式。

本案违反了标准“8.5.2 纠正措施”的“a) 评审不合格(包括顾客抱怨);”的规定。并且,由于对发出去的产品没有追踪,也违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“f) 放行、交付和交付后活动的实施。”的规定。

【案例 20】

程序文件规定,必要时应对产品进行追溯,其追溯路径为: **产品合格证** → **随工单** → **领料单**。审核员看到,在领料单上没有领出原料的批次号或进货日期。

审核员问检验科长:“这样能由成品追溯到原材料的来源吗?”科长说:“这是个问题,不能追溯到来源。”

审核员又问:“如果要求你们在领料单上注明批次号或进厂日期,能做到吗?”科长:“可以做到。”

案例分析:

领料人应该在领料单上注明原料的批次号或进厂日期,这样做可能麻烦一些,但是当产品发生问题时,可以在产品实现的全过程实现追溯,查到问题的根源。

本案违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的规定“适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。”

【案例 21】

某厂产品声称执行国家标准,标准规定:“产品的检测温度为 25°C ±1°C, 湿度 <60%”。但是审核时发现检验室并没有温湿度控制手段。

审核员问:“温湿度问题如何解决?”

检验员说:“上次审核时已给我们开出了不合格报告,由于考虑到资金紧张,而且同行业其他厂对该产品的检测也不考虑温湿度的影响,另外该标准是推荐性标准,我们可以参照执行、进行一些改动,因此决定将该条件删除。”检验员出示了厂经理办公会的决定,取消对温

湿度的要求。

在销售科，审核员看到与顾客签定的销售合同上，填写的产品执行标准仍然是该国家标准。

案例分析：

国家标准有强制性和推荐性标准。对于推荐性标准，是建议企业采用，没有强制要求。但是如果企业对外声称是执行的 GB/T ××××，则该标准对于企业就是强制性的了，即要求企业百分之百执行该标准，否则不能声称执行此标准。当然，可以说是“参照执行 GB/T ×××× 标准。”

本案违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，在产品实现过程的适当阶段进行。”

【案例 22】

某乡办企业承接开关厂开关柜箱体的焊接加工，审核员发现焊点间距分布不均匀，问工人：“工艺指导书对于焊点间距有没有规定？”

焊工回答：“工艺没有规定，我们都是很熟练的焊工，凭经验就知道应该掌握的焊接间距。”

审核员在查看《焊接工艺》时看到对于箱体每边有焊接点数的规定，但没有间距要求。

但是在检验科查阅《焊接检验规程》时看到规定：“焊点应该分布均匀，两点之间距离应为 10 cm±2 cm。”

上述两份文件均由总工程师批准。

案例分析：

本案的《焊接工艺》和《焊接检验规程》对焊接的要求不同，说明文件之间没有协调一致，违反了标准“4.2.3 文件控制”的“a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的。”

这种情况在审核中经常发现，原因在于领导在审批文件时，只是履行形式，没有认真地把文件审查一遍，以便将不合理或矛盾的地方排除。

【案例 23】

审核组在审核某铸造厂时，在稀土铁硅合金熔炼车间的检验记录中看到，记录的“出炉温度”栏内填写的都是 1100℃。现场操作没有看到测温仪表，审核员问：“对于温度你们是怎么检测的？”

检验员说：“应该用红外测温仪，但是我们觉得温度测的不准，因此我们的记录是凭经验写的。”

审核员要求出示测温仪的校准记录，检验员由办公室取来检定证书，证书表明该仪器是上个月刚刚送到区计量检定所校准完毕，结论是“合格”。审核员问检验员：“你们使用红外测温仪多长时间了？”

检验员不好意思地说：“也就这次为了认证才买的，大家使用不习惯，就没有用。”

审核员进一步查看《熔炼检验规程》，上面规定：“使用测温仪检测温度，应在熔炼温度达到 1100℃ 时出炉。”

案例分析：

既然测温仪是刚刚校准完毕，说明仪器是好的，检验员不使用仪器测温，违反了《熔炼检验规程》的规定，是检验的有章不循。违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和

测量应依据所策划的安排，在产品实现过程的适当阶段进行。”

检验记录上的记录栏“出炉温度”与《熔炼检验规程》所说的“熔炼温度”不同，文件矛盾，这违反了标准“4.2.3 文件控制”的“a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的。”

【案例 24】

某建筑装饰构件公司对外承接楼宇室外的装修设计和饰品加工任务，在设计室审核员看到员工们正在使用 CAD 软件进行装修效果图的设计。设计室内有工作电脑十余台。

审核员问工作人员：“你们公司有多少台电脑？”

工作人员回答：“有 30 多台吧”。

审核员：“全公司都哪些部门使用电脑？”

工作人员回答：“技术档案、财务、销售、车间统计、工艺等部门都有电脑。我们正在计划建立公司内部的局域网，以便实现管理的自动化。”

审核员：“你们经常上网吗？”

工作人员：“各科室都有人上网。”

审核员：“你们公司对电脑有没有主管部门？对于电脑的使用，例如上网下载文件、查杀病毒等有什么规定没有？”

工作人员回答：“我们公司没有电脑主管部门，好在大家对电脑都很熟悉，有了病毒一般自己都能解决。”

在销售科，审核员发现由于电脑感染了病毒，电脑里的客户档案丢失，销售员正在为此而大伤脑筋。

案例分析：

电脑管理是目前我国企业迫切需要解决的问题，前一段时间中美之间爆发的“黑客大战”也暴露了我国许多企业对电脑防病毒的意识太差。

凡是使用电脑进行工作的组织，尤其是经常需要上网的部门，应该对电脑的使用管理起来。首先要确定电脑的主管部门，制定严格的规章制度，对于电脑的使用，包括上网、查杀病毒、文件下载、文件备份、外来软件的使用、电脑中文件的编码、检索等作出明确的规定，并由主管部门定期检查。

电脑的管理属于“基础设施”的控制，也属于“文件控制”，因为电脑中的数据都是文件。因此上例违反了标准“6.3 基础设施”及“4.2.3 文件控制”的规定。

【案例 25】

在机加工车间，审核员要求查看本月的检验记录，审核员在翻阅时询问检验员：“检验员在检验记录上签名表示什么？”

检验员：“表明已完成检验工作。”

但是审核员发现，检验记录上检验员签名已签到 31 号，而今天才 20 号。检验员说：“反正是我一个人检验，这样是为了方便，所以就提前签完名了。”

案例分析：

在检验记录上签名，表明检验结果的负责人。当还没有进行检验时就把名字签上，这明显地违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“应保持符合接收准则的证据。”

【案例 26】

涂料厂《进货检验规程》规定应对每批采购的物资进行进货检验。审核员在质检科查阅

进货检验记录发现，3月15日和3月20日两批进货的钛白粉，合在一起只提供了一份检验报告。检验员说：“这都是一个厂的产品，所以我们就出一份检验报告了。”

案例分析：

这属于检验的有章不循，违反了标准“7.4.3 采购产品的验证”的规定。

【案例 27】

在采购部，审核组看到《采购部工作手册》中规定采购部质量目标的一个内容是：“采购物资合格率 100%。”

审核员问采购部经理：“采购来的物资能保证都是 100% 合格吗？”

经理说：“凡是不合格的物资我们都退货，所以进库物资可以保证 100% 合格。”

审核员问：“你们对于退货的情况有记录吗？”

经理答：“没有记录。”

案例分析：

既然不合格的物资都退货，当然进库的物资应是 100% 合格了。这个目标定的意义不大。采购部可以把目标改为，例如“进货物资一次交验合格率 98%”。采购部应该记录供方进货物资的一次交验结果，这实际上也是对供方的一次评价记录，每个月进行汇总分析，以便对供方合格率进行控制，作为对供方质量重新评价的依据。

本案违反了标准“7.4.1 采购过程”的“应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要的措施的记录应予保持。”

【案例 28】

在某电热水器厂市场部审核员了解对于顾客满意程度的调查情况。市场部经理很高兴地说：“我们两个月前刚刚进行了一次广泛的顾客满意程度调查，在销售我公司产品的商店发放《满意度调查表》，由于我们人手不够，还请了一些学生来帮忙。”

审核员问：“发放了多少份调查表，回收情况怎样？”

经理：“大概发放了六、七百份，基本上都回收了。”边说边叫小王把调查表拿来。小王拿来一大摞已回收的调查表。

审核员查看了调查表的内容，上面罗列了很多问题请顾客回答，例如“您对我公司产品质量是否满意？”、“您对我公司产品售后服务是否满意？”、“您对我公司产品有何改进的建议？”等等。

在翻看调查表时，审核员发现有三份调查表中，顾客反映产品外观电镀层有脱落现象，虽然不是关键部位，但是很影响美观；另外还有顾客反映热水出水口有发生漏水的现象。

审核员问：“对于这些调查表是否进行了统计分析？这些问题你们如何处理的？”

经理：“最近由于工作忙，又赶上旺季，因此还没来得及处理。”

市场部的质量目标规定：“对于顾客反映的问题，根据情况，最晚应在两周内给予答复。”

案例分析：

两个月前进行的顾客满意程度调查，到现在还没有统计分析，这失去了调查的意义。不能光收集数据而不分析，这违反了标准“8.4 数据分析”的“组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，……”同时也违反了“8.2.1 顾客满意”的规定。

审核员看到的三份调查表反映的顾客抱怨，工厂没有按照市场部质量目标的规定执行。

主任：“在开发部还有一台。”

审核员：“他们也参加比对吗？”

主任：“他们没有参加比对。”

审核员：“你们与他们进行过比对吗？”

主任：“正式的比对试验没做过。”

案例分析：

质控室的生化自动分析仪与卫生部临床检验中心进行比对，这种校准方法是可行的。由临检中心发放标准物到各实验室，大家独立测量，评估各实验室测量值与所设靶值之间的偏差。这样可以考察各实验室的设备、人员、环境等各方面的因素对检测的影响。这种校准的方法称为“MAP”（“计量保证方案”）。

在本例中，质控室还应编制校准规程，按照规程与开发部的自动分析仪进行比对，这样就完成了对检测仪器的校准工作。质控室没有做这方面的工作，违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) ……当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；”

【案例 32】

审核员在某化工厂硅酸钠生产车间，看到由销售部发来的 4 月 15 日出口韩国产品的生产计划上面产品的参数名称均写的是英文。

审核员问车间主任：“你们懂得英文吗？”

主任：“我们不懂，但这种产品我们很熟，看数字也能猜到指的是什么项目。这事儿我们过去也向销售部提过，他们也没有回答，结果还是老样子。”

审核员翻阅了 2~4 月份的生产计划单，发现出口产品的计划单都写的是英文。

案例分析：

销售部应该将出口生产计划翻译成中文，这是确定与产品有关要求的最起码的条件。

本案违反了标准“7.2.1 与产品有关要求的确定”的规定。

【案例 33】

在某药厂仓库，审核员要求查阅 7~10 月份的进货检验记录。审核时发现，7、8 两个月的药材含水量记录多是 6.1%、7.5%、6.3% 等不同的具体数字，检验员说这些都是实测的结果；而 9 月份以后的记录均为 8%。

审核员问：“为什么这些结果数字都一样？”

检验员说：“用仪器检验太麻烦，对于粉状的原料还较容易，把含水量测定仪的探针插入麻袋就行了，但是对于大块的原料，我们还得烘干、用天平称量，很费事。我们检验员凭经验用手一捏就知道含水量是否合格，所以就都填写 8% 了。而且含水量对产品质量影响不太大。”

审核员看到《进货检验规程》中规定对于进货原材料应使用仪器进行含水量的检验。

案例分析：

本案是检验的有章不循，违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，……”

【案例 34】

某公司生产系列高压硅堆，据总经理说他们生产的都是定型产品，因此没有设计开发的工作。

质管部长回答：“一般是半个月开一次。”

审核员查看最近半年来的质量例会记录时发现，有两次会议时间间隔超过一个月。质管部长说：“那两次是因为工厂正在赶任务，大家都很忙，因此时间就拖下来了。”

案例分析：

定期召开质量例会的方法是一种对质量管理体系进行监视和测量的有效手段，因此公司应该坚持按照规定定期召开质量例会。

本案违反了《质管部工作手册》的规定，违反了标准“8.2.3 过程的监视和测量”的规定。

【案例 37】

审核组在对公司领导进行审核时，要求管理者代表对于在质量管理体系中自身职责履行情况进行介绍。管理者代表说，我主要是保证作用，具体工作都由质管部组织进行，有什么不能解决的问题再找我。

该公司的管理者代表是由生产副厂长兼任。

案例分析：

管理者代表的职责在标准中已有明确的规定。但是在许多企业中，往往把质量管理体系的工作都推到下面具体的工作人员身上，总经理或管理者代表很少过问体系的运行状况。该例中管理者代表由生产副厂长兼任，也不太合适，因为生产与质量是一对既对立又统一的整体，生产者兼管质量缺少公正性。但对于小型企业，由于人员少，可能只好如此了。

本案违反了标准“5.5.2 管理者代表”的规定。

【案例 38】

在建筑工地，工人正在进行钢筋绑扎。工地监理发现某部位基础钢直径偏细，于是要求停工，向设计院询问。设计院经核对后承认出现了计算错误，并说因为是用的计算机辅助设计软件设计的，设计人一般情况下不再核对计算，可能是计算机软件用错了。

案例分析：

很显然，设计院对于设计输出的结果没有进行验证。违反了标准“7.3.5 设计和开发验证”的规定。

【案例 39】

在供应部审核员看到《供方评定记录表》填写如下：

供方名称	霸王焊接材料厂		
供应的主要产品及类别	电焊条 A类物资		
供方地址、电话		
各部门评定意见	满意	不满意	有保留
供应部意见	V		
生产部意见	V		
质管部意见			V
技术部意见	V		
销售部意见	V		
财务部意见			V
总经理意见	同意列入合格供方名录		

审核员问：“质管部和财务部为什么有保留？”

供应部长说：“质管部发现有两次进货焊条药皮有脱落，财务部则认为价格太高。”

审核员要求查看其他有关的资料，供应部长说：“每个供方我们都是这样评价的，除了供方自己提供的资质证明材料外，没有其他资料了。”

审核员问：“对于供方是否有重新评价的规定？”

供应部长回答说：“没有。一般我们在开始时评价一次，除非供方的质量太差，否则以后不会有太大的变动。”

案例分析：

这里提供的《供方评定记录表》并不适用，因为参加评价的各部门并没有把具体的意见反映出来。对于同意、不同意或是保留意见，都应表述出来。采用打“V”的方法过于简单。

按照标准的要求，对于供方还应有重新评价的措施，不能只做一次评价就一劳永逸了。重新评价的方法，可以采用对各供方在一段时间内的进货合格率进行统计分析，或根据需要过一段时间对供方进行一次复评确认等方式进行。

本案违反了标准“7.4.1 采购过程”的规定。

【案例 40】

某化工厂工艺文件规定，对于 110#产品的工艺监控，应每小时记录一次生产流程中管道的温度、压力和流量。审核员在检查 8 月份的监控记录时发现，记录的参数是每 3 小时记录一次。生产组长说：“由于工艺十分稳定，没必要每小时记录一次。”

案例分析：

这是生产中对产品监视的有章不循，违反了标准的“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，……”的规定。

【案例 41】

销售员在外地与客户洽商销售合同，这批活虽是定型产品，但工期要求很紧，在正常情况下是无法按期完成的。但是如果签订这个合同，工厂将损失一大笔收入。

销售员打电话请示销售科长，科长问了生产部的意见，生产部长在《产品需求评审表》上的意见是：“在这个时间内我们无法完成，但合同签不签我难以发表意见。”销售科长考虑再三，请示总经理后回答销售员：“先把合同签下再说。”总经理在《产品需求评审表》上签字表示签定合同。合同拿回来后，生产部反映在这么短的工期内根本无法完成任务，但是已开始紧张地安排加工。

过了一段时间后，销售科起草了一份《合同更改申请》，经科长批准后发传真给客户说明由于原材料一时供应不上，要求延期交货。客户回电同意，但是价格上要打折扣，科长向总经理请示后同意了客户的要求。销售科长向审核员出示了客户的传真件。

案例分析：

这种情况在实际中经常会遇到。从标准“7.2.2 与产品有关要求的评审”的要求来看，有违规的嫌疑，因为企业并没有能力在这么短的时间内完成任务。但是总经理已经签字批准签定合同，因此从企业的管理方面来看是合法的。关键在于事后向顾客申请了延长交货期，而且得到了顾客同意，这符合标准“7.2.3 顾客沟通”的要求。

这种做法有冒险性，但基于市场竞争，不得已而为之。从标准的角度来看，打了“擦边球”，还算没有违反标准。

【案例 42】

在检验科审核时，审核员看到检验员一边检验，一边向另一人请教。检验科长介绍说，此人是负责该产品设计的高工老张，今天是新产品的第一个批量生产，成品检验规程还没来得及完成，所以特意请老张到现场指导，从检验的几个产品来看，老张很满意。

案例分析：

产品的检验规程属于设计开发输出文件，应该在设计开发输出阶段完成。

本案违反了标准“7.3.3 设计和开发输出”的设计和开发输出应包括“c) 包含或引用产品接收准则；”的规定。

【案例 43】

在试剂厂包装车间，许多工人正在往包装箱内放入装满液体的试剂瓶小包装盒，有些盒子正放，而有些盒子只能平着放。

审核员问：“为什么不能都正着放？”

包装工说：“箱子就这么大，如果都正着放，就没法放这么多了。”

审核员看到，在包装箱的外面已经标识着“不能倒置”的符号，于是问包装工：“这符号怎么理解？”

包装工说：“我们把瓶子拧得很紧，不会漏水的。”，并且当场向审核员演示了倒置的情况。

案例分析：

本案有两个问题：首先在设计输出的文件中，为什么不能把包装箱设计得正好可以把瓶子都正放？这违反了标准“7.3.5 设计和开发验证”的要求。其次，把瓶子倒着放，违反了标准“7.3.5 产品防护”的要求。

【案例 44】

某汽车制动器厂在与另一家汽车装配厂签定的《产品研制技术协议书》中规定：XC 型制动器总成需安装在汽车装配厂提供的试验车辆上，在规定的试验条件下进行磨合试验。但该制动器厂在研制出样品进行确认时，没有与用户联系，而是按照自己制定的《磨合试验方案》进行了试验，便投入了正式生产。

案例分析：

工厂这样做违反了与顾客签定的技术协议，也违反了标准“7.2.3 顾客沟通”关于当发生“b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；”时，应与顾客沟通的要求。

【案例 45】

某厂的质量方针就是一句话：“质量第一”。

案例分析：

该厂的质量方针过于简单，按照标准“5.3 质量方针”的要求，方针的内容应该满足 5 个方面的要求：

a) 与组织的宗旨相适应：有的组织把宗旨形成了书面文件，有的组织没有形成书面文件，但在最高管理者的心里肯定也有想法。对方面的内容，最高管理者应该向组织的员工宣传，以便对于组织未来的发展方向取得一致的理解。

b) 包括对满足要求和持续性改进质量管理体系有效性的承诺：质量方针是对外宣布的，对上述方面的承诺带有明示担保的性质，如果将其列入广告、投标书等文件之中，则有承

担法律责任的义务,因此说到的一定要做到。

c) 提供制定和评审质量目标的框架:应能针对质量方针的核心内容,分解为可测量的质量目标。

d) 在组织内得到沟通和理解:为了便于员工理解,可以把质量方针的核心内容凝聚成具有组织自身特点的几句话,这样便于理解和记忆。但是,必须在质量方针的文件中对质量方针展开,进行详细的解释。

e) 在持续适宜性方面得到评审:质量方针是否适宜、有效,这是管理评审的一项重要内容。这包括在贯彻方针方面实施效果上的改进,也可能包括对方针本身是否适宜的评审。

综上所述,该组织的方针“质量第一”过于简单,没有体现组织的宗旨,对满足要求的承诺过于简单(仅对产品本身质量提出了简单的要求,没有对满足顾客要求的承诺),没有持续改进的承诺等,违反了标准“5.3 质量方针”的规定。

【案例 46】

在机加工车间有一台大型龙门刨床,还是 50 年代的产品,已陈旧不堪。车间主任说:“这台机器都用了半个世纪了,已经超过了报废期限,但是它仍然是我们的主要生产设备,现在加工精度很不稳定。我们打了多次报告,要求购买新的设备,上面一直没有批准。”

案例分析:

在一些大型的老国有企业,这种现象仍然存在。关键问题是设备已经不适用,再加强维护也很难保证产品的加工质量。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“c) 使用适宜的设备;”的规定。

【案例 47】

在第三车间,审核员查看 1~4 月份的生产计划及完成情况,发现其中有 3、4 两个月均没有完成计划。

审核员问车间主任:“这两个月为什么没有完成计划?”

车间主任说:“那两个月计划科说任务多,硬性给我们下达完成 50 台 BW-1 型产品的任务,但是我们车间一个月的生产能力充其量只能完成 45 台,而且又没有和供应科协调好,导致一些关键的原材料出现断档的情况,因此我们只好完不成计划了。这种事过去也发生过,计划科下达的任务有时脱离实际,最好是让他们下来干干活,体会一下我们怎么工作才行。”

案例分析:

计划科没有与有关的部门很好沟通,硬性下达生产任务,结果脱离实际,而且类似的问题以前也发生过。这种情况违反了标准“5.5.3 内部沟通”的有关规定。

【案例 48】

试剂厂生产的产品要求的保存温度为 2~8°C,产品除了工厂自行销售以外,还要通过各地几十家代理商发售。这些代理商都是经过多年形成的授权代理商。

在销售科审核员问销售科长:“这些代理商有授权代理的协议吗?他们的贮存条件你们考察过吗?”

销售科长说:“我们协作的关系有好几年了,开始有授权代理协议,后来就没有了。他们的贮存条件,我们有的去过现场调查,有的没有去过。但是这些代理商都是有专营许可证的。”

审核员要求出示有关的证据。销售科长找了好几分钟才拿出 3 份专营许可证的复印件,

其中有两份的专营许可证还是过期的，销售科长只好说：“有关材料都在地区销售经理手里，我这里没有。”

审核员要求在现场的几位地区经理出示有关材料，他们回答：“我们没有保存这些材料。”

审核员问：“这些代理商是代销还是经销？”

销售科长答：“有的经销，有的代销。”

案例分析：

对于经销的代理商，其相当于企业的顾客；对于代销的代理商，其相当于为企业提供销售服务的外包商。对于二者都应进行控制，因为双方建立了授权代理关系。即使是经销，由于企业向经销商收取的是较低的协议价格，而经销商利用代理关系，按较高的市场价格销售，这个差价相当于企业支付给经销商的，因此在这种意义上，经销商也是向企业提供销售服务的外包商。

本案中销售科对于代理商的贮存条件及资质等没有进行控制，这将可能影响产品的销售质量，违反了标准“4.1 总要求”的“针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。”

【案例 49】

在厂计划科，审核员看到工厂与某客户签定的长期供货协议上规定：“每个月供应 Q250 型产品 2 万只。”但是在检查产品完成情况时发现，1、2 月份实际上各生产了 6000 只左右。

审核员问：“为什么这两个月没有完成协议计划？”

计划科长说：“这两个月正好赶在新年和春节，工人放假，因此没有完成计划。好在我们后来在 3、4 月份又将欠产的部分补上了。”

审核员问：“客户没有提出意见吗？”

科长答：“大概他们也放假了，我们没有通知他们，他们也没有来电话催。”

案例分析：

工厂在 1、2 月份没有按供货协议供应产品，又没有与顾客沟通，取得顾客同意，这违反了标准“7.2.3 顾客沟通”的“b) 问询、合同或订单的处理，包括对其进行修改；”的规定。

【案例 50】

在半自动灌装机生产线，工艺规程规定：“每天第一班开机工作的前 10 瓶产品应进行装量首检，只有首检合格，检验员签字后才能开始批量生产。在灌装过程中，通过对传送带上的产品进行人工随机抽检来控制产品的装量”

审核员要求查看首检记录，检验员说：“我们没有专门的首检记录，用的记录和产品检验记录相同。”审核员查看了检验记录，看到检验记录上有检验员签名，但是没有“首检”的标注。

审核员接着问：“如果灌装过程中发现产品装量不合格怎么办？”

检验员说：“我们立即停机，重新调整机器，然后再继续生产。”

审核员：“对于发现不合格时，前面已灌装的产品还需重新灌装吗？”

检验员：“我们追溯几瓶重装。”

审核员：“对于追溯几瓶的数量有规定吗？”

检验员：“没规定，我们一般较随意。”

案例分析：

检验员在检验记录上面没有注明“首检”，这无法证明进行了首检，违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“应保持符合接收准则的证据”的规定。

生产中如果发现装量不合格，往前追溯重新灌装的瓶数应该作出规定。这个返工数量，可通过试验来确定。这里违反了标准“8.3 不合格品控制”的“组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，……”

【案例 51】

某洗衣机生产厂总装车间，审核员看到由总检退回来的 5 台洗衣机正在由工人进行修理。

车间主任说：“这是最近一周时间中发现的不合格品，一般攒到一定数量后再集中修理，修理后进行检验合格就可以出厂。”

审核员看到工人在修理时将原来随机卡取掉，换上新的随机卡，随机卡上面的出厂批号和生产班组的标识也换成当日的批号和班组。

审核员问：“旧卡是否还保留？”

工人说：“不保留，修好的产品当然就算做今天的生产批号了，保留旧卡没有意义。”

审核员又问：“是否将新旧批号对照登记下来？”

工人：“我们不登记。”

案例分析：

工人将旧卡丢掉，也没有对新旧卡号对照登记下来，这使得对返工后的不合格品不能追溯。违反了标准“8.3 不合格品的控制”的“应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，……”的规定。

【案例 52】

一家中外合资企业，在检验室有多台进口的振动测试仪用来对产品进行耐振试验。审核员看到所有的测振仪器的刻度均设在第 4 档。

审核员问操作人员：“这第 4 档代表什么参数？”

操作人员说：“我们也不知道是什么参数，这是一年前外国专家在时设定的，他们说就这么设定就行了。”

审核员要求看看仪器的说明书，操作员说：“说明书是日文的，我们没有翻译出来。”

审核员问：“这些仪器如何校准呢？”

操作员答：“外国专家说他们下次来校准仪器，但一走就是一年多，还没有来，我们也不知道怎么校准。”

案例分析：

本例有三个问题：

首先操作人员不知道所设档代表什么参数，说明对操作人员没有进行相关知识的培训。违反了标准“6.2 人力资源”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；”

其次仪器使用说明书没有翻译成中文，违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，……”在本例中，这里所说的“策划的安排”就是指要有检验规程。并不一定要求逐字逐句进行翻译，但应该把说明书的主要内容翻译出来，以便指导检验。

第三,检测仪器没有按规定进行校准,违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。……”的规定。

【案例 53】

在模具库审核员检查了模具出入库台账,上面有领出和返还的日期及检查合格的记录。审核员问:“你们怎样确认模具完好?”

模具管理员说:“模具入库时我们一般仅对外观检查一下,没有明显的缺陷就可以入库。”

审核员问:“这样能保证模具符合要求吗?”

管理员答:“工人使用时,都要先试模的,冲压出的前几个产品合格,就说明模具合格了。”

审核员又问:“对于模具有没有定期检查的制度?”

管理员答:“没有。”

案例分析:

对于模具的检查应该建立制度,规定入库时应由管理员按照模具图纸对于模具尺寸和外观进行检验。如果仅靠试模检查模具,势必造成不必要的浪费。

本例违反了标准“6.3 基础设施”规定的“组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。”

【案例 54】

在表面处理车间,有一排设备闲置着,旁边还挂着电解抛光工艺文件。车间主任解释说:“电解抛光工艺对工人健康有危害,不少企业都已经不用了,我们厂上周开生产会议时也提出这个问题。我们决定本周起停止使用电解抛光工艺。”审核员在车间主任的生产会议记录本中看到了上述决定。

审核员要求查看文件作废记录,车间主任说:“没有”。

案例分析:

工艺是应该更改的,但工艺文件更改的程序不对。不能仅以生产会议决定的形式就进行更改,因为工艺文件属于受控文件,应该按《文件控制程序》的规定履行更改或作废的手续。

【案例 55】

变速箱车间新上一条生产线,需要对该生产线的过程能力进行确认。为此确定了三个质量控制点,即箱体密封面光洁度、箱体合箱间隙和活塞,并对每个质控点都进行了修正后的过程能力指数 Cpk 计算。审核员查看了 8、9 月份的计算结果,发现 Cpk 值一般均在 1.3~1 之间,这说明过程能力处于三级,即过程能力较差。

审核员要求查看相应的控制图,车间主任说:“因为生产很忙,一直没有时间画图分析。”审核员说:“这如何能及时发现质量的异常波动呢?”车间主任:“等我们稍微闲下来一定赶紧分析。”

案例分析:

过程能力是指过程的加工质量满足技术标准的能力,是衡量过程加工内在一致性的标准。它取决于“人、机、料、法、环”等与质量有关的因素的影响;过程能力指数是表示过程能力满足产品技术标准的程度,用 Cp 表示。

过程能力指数分级如下：

C _p 值范围	级别	判断	应采取的措施
C _p ≥ 1.67	1	过程能力过高	为提高产品质量,对关键或主要项目再次缩小公差范围;或为提高效率,降低成本而放宽波动幅度,降低设备精度等级要求等。
1.67 > C _p ≥ 1.33	2	过程能力充分	对不是关键或主要项目,可放宽波动幅度;简化质量检验;采用抽样检验或减少检测频次。
1.33 > C _p ≥ 1.0	3	过程能力较差	必须用控制图或其他方法对工序进行控制和监视,以便及时发现异常波动;对产品按正常规定进行检验。
1.0 > C _p ≥ 0.67	4	过程能力不足	分析分散程度大的原因,制定措施加以改进,在不影响产品质量情况下放宽公差范围,加强质量检验,全数检验或增加检验频次。
0.67 > C _p	5	过程能力严重不足	一般应停止继续加工,找出原因,改进工艺,提高 C _p 值。否则全数检验挑出不合格品。

根据上表,本案的 C_p 值均在 1~1.3 之间,说明过程能力较差,应该用控制图或其他方式分析原因,及时采取相应的改进措施。

审核员要求查看相应的控制图,车间主任说:“因为生产很忙,一直没有时间画图分析。”这说明车间主任忙于抓生产能力,而对质量能力(即过程能力)却没有给予足够的重视,违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量目标作出贡献。”

对过程能力指数进行了计算,但是没有进一步分析,说明统计技术应用的不完整,违反了标准“8.1 总则”的“这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。”

【案例 56】

某机械加工厂过去一直由市第三钢铁厂采购 QA2 型特种钢板作精密冲压加工。但是 3 月份由于第三钢厂的 QA2 型钢板一直供不应求,为了维持生产,采购员紧急从外地一家钢厂进了同一牌号的钢板,结果由于材料不符合国家标准要求,冲压时冲坏了模具。审核员问:“对此钢铁厂是否进行过合格评定?”供应科长说:“这是我们第一次与他们打交道,由于生产急需,来不及评定,看来以后不能从他们那里进货了。”

查该厂《采购控制程序》规定:“对于第一次从供方采购重要物资时,应先对样品进行检验,检验合格才能小批量供货,对小批量供货检验合格,才能列入合格供方名录,正式签定批量供货合同。”

案例分析:

由于特殊情况,如供方产品供不应求、生产急需等可以从已评定合格的供方之外寻找供方。但是,必须对于其进货物资进行严格的检验,这个检验即代表了对该供方的评价。

本例中采购来的钢板冲坏了模具,可见进货时没有对其进行检验。因此违反了标准“7.4.1 采购过程”的“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。”和“7.4.3 采购产品的验证”的规定。

【案例 57】

大新锅炉厂过去一直生产 13 个压力的蒸汽锅炉。但是最近好几家客户到厂里来要求订购 16 个压力的锅炉。该厂没有生产 16 个压力的锅炉生产许可证,但是销售科考虑到 13 个

压力和 16 个压力的锅炉生产技术都差不多,不如先安排生产,同时办理相关的报批手续,经报厂长批准后就与三个客户签定了生产 16 个压力的锅炉合同。

案例分析:

锅炉等压力容器是需要有生产许可证的,该厂没有获得对 16 个压力的锅炉的生产许可证就与顾客签定生产合同,明显违反了国家法律法规的规定,不符合标准“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;”

没有许可证,意味着没有满足顾客要求的能力,因此也违反了标准“7.2.2 与产品有关的要求的评审”的“c) 组织有能力满足规定的要求。”

【案例 58】

某系列生化试剂产品要求的保存温度为 2~8℃。在销售科成品库审核员看到工人正在对产品包装箱进行捆扎,准备外运。

审核员问:“在运输途中如何保证 2~8℃ 呢?”销售科长说:“我们在包装箱内都放置冰袋,以保持温度。”审核员:“冰袋有效期多长?”科长:“三天。”审核员问:“途中运输要几天?”科长:“根据路途远近不同,近的地方一天能到,远的地方可能有一周的时间。”审核员:“远的地方为什么不用空运?”科长:“运输成本太高,我们承受不了。”

案例分析:

企业只从自己眼前利益出发,为了省钱而不考虑交付到顾客手中的产品质量,最终还是要害了企业自己。

本例违反了标准“7.5.5 产品防护”的有关规定。

【案例 59】

在表面处理车间合金铬酸阳极化槽旁,墙上挂着的工艺表明处理槽液分析周期是半个月。

审核员在车间检验室查阅化验记录时,看到在合金铬酸阳极化工艺说明书中,规定了该槽液分析是 10 天一次,审核员让陪同人员看了一下这个规定。接着查阅到大多数化验单都是十天化验一次,可是 12 月只有一张化验单,三月份三张化验单化验日期是 3 月 3 日、3 月 5 日、3 月 10 日,而且三次都是结论不合格,涉及到处理的 357 件零件,审核员问:“这些不合格件的处置记录在哪里?”车间主任说:“在化验结果出来前,零件已转走,不过现在我们对这个槽子已经停用。”

案例分析:

在车间墙上挂着的工艺规定“分析周期是半个月”;而检验室的工艺说明书中规定是“10 天一次”。这两份文件矛盾,说明在文件审批时,负责人没有尽到审批文件适宜性的责任,违反了标准“4.2.3 文件控制”的“a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;”

检验员的化验周期也没有按工艺说明书的规定执行,说明是检验的有章不循。违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排,……”

检验员没有提供对不合格产品的处理记录,化验结果出来前零件已经转走,违反了标准“8.3 不合格品的控制”的“组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。”的规定。

【案例 60】

在机器制造厂的第一车间,审核员看到剪板机、冲床等都是由国外购进的设备,车间主

长高兴地告诉审核员：“经过大半年的努力，我们的成品一次交验合格率已经达到了 95% 以上。”

审核员看到工厂质量手册中的质量目标仍然是“成品一次交验合格率为 90%”。

案例分析：

组织制定的目标应该比现有状态的高一些，目标是在前方，但经过努力可以达到。对质量目标的控制应该是动态的，当质量目标已经实现时，这就变成必须做到的规定了，组织应该定出新的目标，这样才能激励组织达到持续的改进。

本案的成品一次交验合格率已经实现，但是质量目标没有定出新的要求，违反了标准“5.4.1 质量目标”的“质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。”的规定，因为标准“5.3 质量方针”要求“e) 在持续适宜性方面得到评审。”因此，对质量目标的持续适宜性也应评审，必要时予以更新。

【案例 80】

企业经技术监督局备案的《产品标准》规定 A 产品的吸光度值为 0.4 以下，但是为了严格控制质量，企业还编制了《内控标准》，它规定吸光度值为 0.04。

审核员问检验室主任：“如果产品的吸光度实测值为 0.1，产品是否是合格品呢？”

检验室主任回答：“当然是合格品，因为我们的产品是按企业标准的规定值出厂的。”

审核员又问：“如果产品指标低于内控标准的要求，你们还采取什么纠正措施吗？”

检验室主任：“不用采取措施。”

审核员：“那么内控标准有什么用呢？”

检验室主任：“为了严格控制质量呗。”

案例分析：

如果企业对外宣称产品按企业标准出厂的，上述吸光度值为 0.1 的产品为合格品。但是如果按照内控标准要求，这就属于不合格品。内控标准严于企业标准，是值得肯定的。但是如果用内控标准来控制产品质量，就应对吸光度值大于内控指标的产品，进行返工以达到内控标准要求，这样才真正达到了内控标准的本意。

按照内控标准的要求，本案违反了标准“8.3 不合格品控制”的要求。

【案例 81】

审核员在生产车间查阅生产记录时，看到 10 月 8 日的记录中在“问题及处理意见栏”内填写有“原料 Ca 严重吸潮，板结厉害”，但是没有处理意见。

审核员问：“这批 Ca 怎么处理了？”

车间主任说：“由于我们原料供应紧张，只好用这一批料了，我请示了生产部长，他同意用这批料。好在制成产品后检测还是合格的。”

审核员问：“按照进货检验标准，这批 Ca 算合格品吗？”

车间主任：“当然不是合格品。”但车间主任不能提供生产部长同意使用的证据。

案例分析：

本案违反了标准“8.3 不合格品控制”的“b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；”的规定。

【案例 82】

在质管部 8 月 15 号出具的一份《纠正措施处理单》中，在“不合格事实陈述”栏内写道：

“8月10日库房反映有10箱液体瓶装产品出现黄色浑浊现象。”在“原因分析栏”内质检室填写为：“这是产品发霉所致，建议在产品中加入防腐剂。”在“纠正措施”栏内，车间主任填写：“已加入防腐剂，产品经质检室检验已完全解决问题。”质管部在措施验证栏内填写：“纠正措施实施有效。”

审核员说：“增加防腐剂说明对工艺进行了更改，请提供工艺更改的文件。”

质管部长说：“这是生产部长口头通知车间改的，没形成文件。”

查阅《文件控制程序》规定：“文件更改需经原审批部门审批。”

审核员接着询问：“仓库那批发霉的产品如何处理的？”

质管部长说：“当然报废了。”

审核员请求出示产品报废的批准手续，质管部长说：“是我们口头通知仓库报废的。”

查《不合格品控制程序》规定：“产品报废应报生产部长批准。”

案例分析：

工艺文件的更改是必要的，但是没有按照文件更改的程序规定执行。违反了标准“4.2.3文件控制”的“b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；”

对不合格品的处理，应该经过授权人批准，并保留处理记录。这里违反了标准“8.3 不合格品控制”的“b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；及“应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，……”的规定。

【案例 83】

审核员在仓库检查时看到在货架上有十几箱产品上挂着“待检”的标识，便问库管员：“这批产品是什么时候生产的？”

库管员查了一下记录说：“这是半个月以前生产的。”

审核员：“为什么这么长时间还没有检验呢？”

库管员回答：“我也不知道，那个时候正好我生病请了几天假，那几天这些事都是由生产科小张代我负责的。”

审核员打电话问生产科的小张，小张想了一下回答：“这批货是送来的第三天检验完毕的，是合格品。当时我因为忙就忘了把标识更换过来。”

案例分析：

这是产品的状态标识与实际不符，违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的规定。

【案例 84】

某啤酒厂在全国各省、市建立有众多的销售网点。每年第一季度工厂召开各地代理商参加定货会议，大家签定意向性的合同。但是这些合同对于代理商并没有约束，他们往往根据当地销售情况，随时反馈信息增加或减少定货数量。

审核员问市场部经理：“对于这种情况你们如何进行产品需求的评审？”

市场部经理拿出了对每项合同的《产品需求评审表》，其中每份评审表填写的内容都是一样的，只是记载产品类型及给顾客的发货量多少。

审核员问：“只评审这点内容吗？”

市场部经理回答：“因为是意向性的合同，不仅离生产时间还很早，而且合同对代理商又没有约束力。我们也只能预测当时的生产能力是否满足要求。而且我们生产的都是定型产品，代理商对产品技术指标不会提什么特殊要求。实际上填这个表的意义也不大，大家反映

“8月10日库房反映有10箱液体瓶装产品出现黄色浑浊现象。”在“原因分析栏”内质检室填写为：“这是产品发霉所致，建议在产品中加入防腐剂。”在“纠正措施”栏内，车间主任填写：“已加入防腐剂，产品经质检室检验已完全解决问题。”质管部在措施验证栏内填写：“纠正措施实施有效。”

审核员说：“增加防腐剂说明对工艺进行了更改，请提供工艺更改的文件。”

质管部长说：“这是生产部长口头通知车间改的，没形成文件。”

查阅《文件控制程序》规定：“文件更改需经原审批部门审批。”

审核员接着询问：“仓库那批发霉的产品如何处理的？”

质管部长说：“当然报废了。”

审核员请求出示产品报废的批准手续，质管部长说：“是我们口头通知仓库报废的。”

查《不合格品控制程序》规定：“产品报废应报生产部长批准。”

案例分析：

工艺文件的更改是必要的，但是没有按照文件更改的程序规定执行。违反了标准“4.2.3文件控制”的“b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；”

对不合格品的处理，应该经过授权人批准，并保留处理记录。这里违反了标准“8.3 不合格品控制”的“b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；及“应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，……”的规定。

【案例 83】

审核员在仓库检查时看到在货架上有十几箱产品上挂着“待检”的标识，便问库管员：“这批产品是什么时候生产的？”

库管员查了一下记录说：“这是半个月以前生产的。”

审核员：“为什么这么长时间还没有检验呢？”

库管员回答：“我也不知道，那个时候正好我生病请了几天假，那几天这些事都是由生产科小张代我负责的。”

审核员打电话问生产科的小张，小张想了一下回答：“这批货是送来的第三天检验完毕的，是合格品。当时我因为忙就忘了把标识更换过来。”

案例分析：

这是产品的状态标识与实际不符，违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的规定。

【案例 84】

某啤酒厂在全国各省、市建立有众多的销售网点。每年第一季度工厂召开各地代理商参加定货会议，大家签定意向性的合同。但是这些合同对于代理商并没有约束，他们往往根据当地销售情况，随时反馈信息增加或减少定货数量。

审核员问市场部经理：“对于这种情况你们如何进行产品需求的评审？”

市场部经理拿出了对每项合同的《产品需求评审表》，其中每份评审表填写的内容都是一样的，只是记载产品类型及给顾客的发货量多少。

审核员问：“只评审这点内容吗？”

市场部经理回答：“因为是意向性的合同，不仅离生产时间还很早，而且合同对代理商又没有约束力。我们也只能预测当时的生产能力是否满足要求。而且我们生产的都是定型产品，代理商对产品技术指标不会提什么特殊要求。实际上填这个表的意义也不大，大家反映

施。”的规定。

【案例 87】

某厂主要承担顾客带料加工的线路板焊接、组装任务。其生产作业指导书规定在调试工位上应铺导电地毡，调试工在工作时应穿导电拖鞋、戴导电手镯。

审核员在检查现场时发现有导电地毡，但是调试工穿的是普通拖鞋，而且未戴导电手镯。

审核员问工人：“是否知道作业指导书的规定？”

工人说：“不知道”。

这时车间主任过来说：“作业指导书就在我的桌子上，他们随时可以过来查看。”

案例分析：

既然工人说“不知道”，说明对工人的岗位培训没有到位。这违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；”的规定。

【案例 88】

审核组在供应科检查 9 月份的进货记录时，发现连续三批进货的包装瓶出现批量不合格，但是检验科均按规定办理了让步接收。审核员在检验科进一步查看这三批瓶子的进货验证记录时发现，这三批包装瓶均是由于瓶高度较标准要求高了 0.5mm。

质检科长说：“以前这种瓶子从未发生过此类事情。”

这时在一旁的供应科长突然想起来说：“因为这些瓶子在压盖时老是盖不严实，因此生产科要求把瓶高增加 0.5mm，这事儿我们忘了通知检验科，结果他们仍然按老的标准进行进货验证。”

案例分析：

既然检验标准发生了变化，就应按规定用书面文件通知检验科。本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本。”

【案例 89】

某厂《焊接工艺规程》规定：所使用的焊条应在使用前在烘箱中以 60℃ 烘干 2 小时才能使用。审核员打开烘箱门时看到有两包焊条没有打开原包装就放在烘箱内了。

审核员问：“这样能烘干吗？”

车间主任不好意思地回答：“这个烘箱原来是放在食堂烤面包的，这次由于要审核了临时搬到车间，工人就这么把焊条放进去了。”

案例分析：

既然编制了工艺规程，就应该严格按规程办。现在许多企业仍然停留在为认证而认证，临时在认证前忙乱，补记录。当然在现场审核时就会出洋相。这里对焊条的烘干，应该将包装打开，否则失去烘烤的作用。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

【案例 90】

某厂生产打字机色带，其工艺规程规定：“色带染色后存放在中转库，在规定的温度和湿度下存放三天，然后用塑料袋密封后待加工。”

审核员问车间主任：“规定的温湿度是多少？”

车间主任回答：“具体数据由中转库主任决定，该数据对外是保密的。”

审核员来到中转库，看到批号 2020 的色带已在库中存放了 5 天，但没有用塑料袋密封。审核员环顾四周，看到墙上挂的温湿度计已经损坏，而且库房多处封闭不好，与外界直接相通。

案例分析：

色带在中转库已存放 5 天，没执行工艺规程的规定。违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

既然温湿度计损坏，也就失去了对温湿度的控制。违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。”

库房多处封闭不好，不满足贮存条件，违反了标准“7.5.5 产品防护”的规定。

【案例 91】

在印刷厂成品检验组，检验员发现在检验完了的目录中少了一捆目录，于是他在没告诉任何人的情况下就到生产线上拿了一捆刚印完的目录放到成品组准备送走的目录中就算完事了。

案例分析：

因为事情发生在成品检验组，因此这里的主要工作是成品检验。既然检验员拿了一捆刚印完的目录放到成品组准备送走的目录中就算完事了，说明对这捆目录没有进行检验。违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应该依据所策划的安排，在产品实现过程的适当阶段进行。”

【案例 92】

在检验科，审核员查阅《产品检验管理制度》时看到制度规定：“每个车间没有专职检验员一名。”

审核员问检验科长：“这是什么意思？”

科长仔细看了一遍，笑着说：“可能打字员把‘设有’打印成‘没有’了。”

审核员看到，该文件批准栏内有总经理批准的签字。

案例分析：

这种笑话在组织提供的文件中时有发生，因为领导在签字时根本没有认真地把文件再仔细看一遍。组织的质量管理体系文件是受控文件，是组织的法规性文件，各级员工必须认真遵照执行。因此领导在签字前一定要认真审查文件，以达到审批的目的。

本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；”的规定。

【案例 93】

在设计科审核员想了解设计人员职责，科长说：“设计工作一般由项目负责人在设计计划中指定责任工程师，并规定有关设计人员的职责。”

审核组在检查 G98 齿轮箱设计计划，查阅到项目负责人和有关设计人员清单，但设计计划中没有找到有关设计人员分工的职责规定。

案例分析：

本案违反了标准“7.3.1 设计和开发策划”的“c) 设计和开发的职责和权限。”的规定。

【案例 94】

售后服务部接到顾客来电,要求派人前往修理他们买的 613 型控制柜。服务员小李到达用户现场时发现是熔断器损坏,但是由于安装位置不当,很难接近熔断器以进行更换,结果不得不将旁边的许多碍事的构件拆除,整整花了一天的时间。

案例分析:

这是属于设计结构本身的不合理,没有考虑到维修时的需要。这个问题应该在设计输出阶段解决。即使没有发现,也应该在设计评审时发现。

本案违反了标准“7.3.3 设计和开发输出”的“b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息;”的规定。维修服务属于“服务提供”,应该在设计输出时给予充分考虑,使得产品便于维修。

【案例 95】

在销售部审核时,审核员要求查看 8~11 月份的销售合同。审核员在合同单上的“执行标准”栏内看到填写的内容多为“执行国标”或“按用户要求”。

审核员问一位业务员:“执行国标的编号是什么?”

业务员说:“我忘了。”

案例分析:

这种情况在实际中常能见到。既然说执行国标,就应说明具体的国标编号,如果说的是按用户要求,就应把用户要求以书面文件的形式作为合同的附件提供出来。

合同是具有法律效用的文件,必须严格按照规定填写,切忌含混的语句。本案违反了标准“7.2.1 与产品有关的要求的确定”的“c) 与产品有关的法律法规要求;”的规定。

如果产品没有国标,则应把企业执行标准准确地填写在合同上。

业务员连国标的编号都不知道,可见他缺乏与产品有关知识的培训。违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些要求;”

【案例 96】

审核员在审查某公司 2001 年管理评审报告时,看到报告中对于“质量管理体系及其过程有效性的改进和与顾客要求有关的产品的改进”作出了结论性的意见,但对于资源需求方面没有表示意见。

审核员问公司经理:“你们在资源需求方面有什么需要解决的问题吗?”

经理说:“目前我们还没有发现需要解决什么迫切的问题。”

审核员在审查检验科时,了解到每种零部件的加工均由加工者自己检验完成。偌大一个车间仅有一名专职检验员,因此他只负责组装后的成品检验。

审核员问检验科长:“你们加工工序中如果出现不合格怎样处理?”

检验科长答:“加工者自己返工解决。”

审核员问:“你们对于每个加工者的返工情况了解吗?”

检验科长说:“我们没法掌握,工人自己如果出现了不合格,他可能从下脚料中再检一块原料重新加工,我们也不知道。”

审核员问:“为什么专职检验员不对零件也进行检验呢?”

检验科长:“我们反映了多次,检验员人手不足,希望增加检验员,但公司经理只对增加设备积极,而对于增加人员却拖着不解决。”

案例分析：

在管理评审方面，公司违反了标准“5.6.3 评审输出”规定的“管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：……c) 资源需求。”

实际上车间检验员人手不够，说明在人力资源上应该采取改进措施，而公司经理对此问题没有认真对待，违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；”的规定，经理应该“采取其他措施”，即增加检验员数量以满足要求。

检验员对半成品没有进行检验，只由加工者自己负责。这说明对生产过程的控制力度不够，因为全靠加工者自检是缺乏公正性的。违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。”

【案例 97】

在某制鞋厂进行审核时，审核员根据原轻工部标准《胶粘皮鞋》(QB 1002—90)的检验规则“成品外观质量要逐双检验；物理机械性能应每月随机抽取 3 双鞋(耐折、耐磨也可用同批成型底)进行试验，先进行剥离强度试验，然后做其他试验”的规定，要求受审核方提供每月抽检剥离强度的试验记录。质检科长说：“我们公司没有做剥离强度试验的设备，该地区也没有可以委托做试验的机构。”

案例分析：

工厂没有做剥离强度试验的设备，说明检测手段不齐备，工厂应采取措施以满足。

本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合要求提供证据。”的规定。

【案例 98】

在质量管理部审核员问部门经理：“你们是如何在公司内建立沟通过程的？”

经理说：“我们主要是通过每月的质量例会来了解情况。”

审核员：“每个月就一次？”

经理说：“我们公司人手少，质管部除了本职工作外，还要承担公司对外宣传的工作，简直忙不过来。有时连一个月一次的例会也难以保证。”

审核员问：“你们对于公司其他部门的工作有没有例行的检查制度？”

经理答：“有时候我们也常下去看看。”

审核员：“到下面检查有没有规定检查哪些内容，有什么记录没有？”

经理：“没有特定的检查项目，发现问题一般当时就解决了，没留什么记录。”

案例分析：

质量例会和管理部门对所管辖部门工作的例行检查，都是进行质量管理体系过程控制的有效方法。既然公司对此作出了规定，就应该严格执行。尤其是例行检查，应该形成制度化的规定。例如可以规定检查时间间隔、检查方法、编制检查表等。如果工作仅限于一般的号召，没有强制性的措施，则不会有好的效果。

本案违反了标准“8.2.3 过程的监视和测量”的“组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。”的规定。

【案例 99】

在某家用电器公司的市场部，审核员了解到他们在十月份开展了一次产品的促销活动，邀请了全国各地的代理商到公司开会，介绍公司新产品。审核员要求查阅有关的记录，市场

审核员要求工厂出示门窗安装的资质等有关材料，销售科长说：“我们申请质量管理体系认证范围没有包括门窗的安装。”

审核员问：“安装工作由谁来完成？”

销售科长：“我们包给另一个安装公司来做。”

审核员：“请把那家公司的安装资质和对供方评价的有关材料给我们看看。”

销售科长：“因为是老合作单位，我们没有向对方索要资质文件，不过我们有时也派人到现场检查他们的安装质量，并填写了相关的检查记录。”

案例分析：

按照建筑业的规定，门窗的安装公司是应该有安装资质的。该厂没有提供安装公司的资质证明是不对的。违反了标准“5.1 管理承诺”的“向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”及“7.4.1 采购过程”的“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。”的规定。

【案例 115】

在试验室检验员正在进行管道压力试验，压力表显示所用的压力为 130 牛顿/平方米。

审核员问：“应该试压多长时间？”

检验员回答：“一分半钟。”

审核员在查阅检验规程时看到上面规定的压力应该是 160 牛顿/平方米，便问：“为什么不按照规程的规定压力作试验？”

检验员说：“规程规定的不合理，上个月厂里开会做了修改，检验科长电话通知我们按照 130 牛顿/平方米的压力做试验。”

审核员问：“有没有更改规程的文件下发？”

检验员说：“大概没来得及发下来吧。”

案例分析：

检验文件的更改没有按规定的程序进行审批，只用电话通知就进行修改是不正确的。本案违反了标准“违反了标准“4.2.3 文件控制”的“b) 必要时对文件进行评审和更新，并再次批准；”

【案例 116】

某建筑施工企业的总经理在公司内部会议上说：“今后本企业外雇的劳务工，对外一律宣称是本企业的职工，这样可以避免许多麻烦。”

案例分析：

在建筑施工企业中大量使用外地民工，这是普遍现象。对于外地民工的施工队伍，当然属于劳务分包的范围，应该纳入企业的质量管理体系进行管理。同时对于民工队伍的要求，应按照当地政府的有关规定执行，例如施工队伍资质的要求等。但是有些施工企业为了图省事，对外一律宣称这些民工是本公司的职工，以避免“麻烦”。

本案违反了标准“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”的规定。也违反了标准“4.1 总要求”的“针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。”的规定。

【案例 117】

售后服务部的工作职责规定：“售后服务部负责妥善处理顾客抱怨，对由于质量问题顾

审核员要求工厂出示门窗安装的资质等有关材料，销售科长说：“我们申请质量管理体系认证范围没有包括门窗的安装。”

审核员问：“安装工作由谁来完成？”

销售科长：“我们包给另一个安装公司来做。”

审核员：“请把那家公司的安装资质和对供方评价的有关材料给我们看看。”

销售科长：“因为是老合作单位，我们没有向对方索要资质文件，不过我们有时也派人到现场检查他们的安装质量，并填写了相关的检查记录。”

案例分析：

按照建筑业的规定，门窗的安装公司是应该有安装资质的。该厂没有提供安装公司的资质证明是不对的。违反了标准“5.1 管理承诺”的“向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”及“7.4.1 采购过程”的“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。”的规定。

【案例 115】

在试验室检验员正在进行管道压力试验，压力表显示所用的压力为 130 牛顿/平方米。

审核员问：“应该试压多长时间？”

检验员回答：“一分半钟。”

审核员在查阅检验规程时看到上面规定的压力应该是 160 牛顿/平方米，便问：“为什么不按照规程的规定压力作试验？”

检验员说：“规程规定的不合理，上个月厂里开会做了修改，检验科长电话通知我们按照 130 牛顿/平方米的压力做试验。”

审核员问：“有没有更改规程的文件下发？”

检验员说：“大概没来得及发下来吧。”

案例分析：

检验文件的更改没有按规定的程序进行审批，只用电话通知就进行修改是不正确的。本案违反了标准“违反了标准“4.2.3 文件控制”的“b) 必要时对文件进行评审和更新，并再次批准；”

【案例 116】

某建筑施工企业的总经理在公司内部会议上说：“今后本企业外雇的劳务工，对外一律宣称是本企业的职工，这样可以避免许多麻烦。”

案例分析：

在建筑施工企业中大量使用外地民工，这是普遍现象。对于外地民工的施工队伍，当然属于劳务分包的范围，应该纳入企业的质量管理体系进行管理。同时对于民工队伍的要求，应按照当地政府的有关规定执行，例如施工队伍资质的要求等。但是有些施工企业为了图省事，对外一律宣称这些民工是本公司的职工，以避免“麻烦”。

本案违反了标准“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”的规定。也违反了标准“4.1 总要求”的“针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。”的规定。

【案例 117】

售后服务部的工作职责规定：“售后服务部负责妥善处理顾客抱怨，对由于质量问题顾

审核员问设备科长：“维修和保养有什么区别？”

设备科长说：“修好了也就保养了。”

案例分析：

许多企业的设备管理部门经常把设备维修和保养混为一谈。保养应该按一定的时间间隔进行，对设备的关键保养点进行维护，一般可分为日保、周保或月保等等；而维修是指设备出了问题而进行修理。因此，为了保证设备的能力，应该对设备进行定期的保养。

该例违反了标准“6.3 基础设施”的“组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。”的规定。

【案例 124】

在印刷车间旁边的小屋内，将印刷用的胶辊存放在铁架子上面。屋子墙上悬挂着《胶辊存放注意事项》，其中第三条写着：“不允许将胶辊存放在潮湿的地方。”但是审核员看到，该屋内设有水池，还有电热水器，地上到处都是水迹。

审核员问车间主任：“这规定的第三条如何控制？”

车间主任说：“我不知道这条规定的道理何在，实际上并不影响胶辊的使用嘛。”

审核员：“那为什么还有此规定呢？”

车间主任：“这是很久以前规定的，我也不知道为什么这么定。”

案例分析：

很多组织在贯彻质量管理体系标准以前就编制了很多文件，但是没有注明编制、审核、批准人姓名。结果，过几年后当对某项内容不明白时，谁也不知道该问谁去。

本案没有按规定存放胶辊，违反了标准“6.3 基础设施”的“组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。”的规定，尽管车间主任的解释可能是合理的，但是不合法。

既然认为规定的有些内容不适宜，就应该根据实际情况进行修订。这里又违反了标准“4.2.3 文件控制的“b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；”的规定。

【案例 125】

某机械厂化验室，发现编号为 0109 和 0110 的铝材化验单上，应化验的项目有 11 栏，但实际化验只填写了铝、铜、锰、铁的含量数据，其余 7 项皆空白。化验员说，我们是按国家标准化验的。经查有关的国家标准，规定应做 11 项含量的测定，而工厂检验规程中只规定了根据国家标准检测，并没有可以少测 7 项含量的特殊规定。

案例分析：

既然是按国家标准的规定检验，就应百分之百地执行。本例违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，在产品实现过程的适当阶段进行。”的规定。

【案例 126】

在 PVC 塑料门窗厂，工人正在用四角组焊机焊接窗户的框架。焊接机控制台上数字显示了焊接时的压力和温度值。

审核员问工人：“温度和压力的大小对产品质量是否有直接的影响？”

工人答道：“当然影响很大，温度、压力及焊接时间如果达不到要求，焊接就不牢固。”

审核员：“那么这个设备上的温度和压力的显示值是否应该校准呢？”

让步放行都是发生在有不合格产生时,如果不影响产品质量才允许放行。对于放行的标准,应该制定书面的规定,以避免随意性。

本案违反了标准“8.3 不合格品控制”的“组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。”的规定。

【案例 130】

在审查一个企业时发现技术科目前使用的一些管理文件与实际运作不相符,例如文件规定“技术科副科长负责所有技术档案的归档工作”,而实际上技术科一年前就没有副科长了。

审核员问:“这份文件是什么时候编制的?”

技术科长说:“这份文件是我们原来搞全面质量管理活动时编制的,这次搞 ISO 9001 认证,我们就把那时的文件原封不动地搬了过来。”

案例分析:

许多准备申请认证的企业经常有这种情况发生。以前的文件或规定,也不认真地审查一下是否还符合实际,只是简单地搬过来用。

本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;”

【案例 131】

在对某企业进行现场审核时,审核员看到一张标注有“关键件”的图纸上有一个主要尺寸被用钢笔进行了更改。旧的数字被画杠作废,在旁边注上了新的数字和更改人李某的姓名,更改日期为 2000 年 10 月。审核员注意到该图批准栏内的批准人为总工张某,批准时间是 2000 年 5 月。

审核员要求车间主任出示对此项更改内容的批准记录,车间主任说:“开始我们也不同意改动这个数据,后来设计科还是坚持了自己的意见对数据进行了更改。我们考虑这个数据对产品结构没有大的影响,因此我们没有再请总工批准。”

案例分析:

在设计图纸上进行更改,这是经常发生的情况。更改人在图纸上已作更改,并签了更改人的姓名和日期,这是正确的。但这是对关键件的主要尺寸的更改,应按一定的审批手续办理,而不是制图人自己可以随便做主的。

本案违反了标准“7.3.7 设计和开发更改的控制”的“适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。”的规定。

【案例 132】

产品检验规程规定产品的试验温度是 80℃,保持 10 小时。审核员在检查试验记录时发现,一个月前试验记录是 80℃保持 10 小时,但最近却是 40℃,保持 15 小时。

检验科长说:“最近加温设备有故障,温度加不上去,因此我们把温度降了下来,但延长了保温时间。实际上这两种方法是等效的。”

审核员要求出示更改规程的书面证据,检验科长说:“这只是权宜之计,等设备修好后我们再按原来的规定做,因此我们没有下达书面的文件。”

案例分析:

即使是临时的工艺更改,也应接受控文件更改的程序办理。本案违反了标准“4.2.3 文

件控制”的“b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；”的规定。

【案例 133】

在市场部的《顾客反馈意见调查表》中，审核员看到顾客甲反映工厂给加工的线路板太脏，要求重新清洗。市场部经理说：“这个意见已经反馈给了质管部进行处理，产品已经返工清洗后交给了顾客。”

在质管部审核员看到为解决顾客甲的意见开具的《纠正措施报告》，报告中“纠正措施栏”内记载的纠正措施为“返工清洗”，在“纠正措施效果验证”栏内质管部的验证为“已完成清洗，措施有效。”

在生产部审核时，审核员询问生产部经理：“是什么原因造成顾客甲的线路板不干净？”

生产部经理说：“他们每次来了都是急活，以前加工的产品从来没有要求清洗，他们也没意见。就这次他们提出来嫌脏，我们已经返工进行了清洗，并交给了顾客，他们很满意。”

在技术部审核员顺带询问了工艺员：“对顾客甲的产品，你们编排的工艺要求进行清洗吗？”

工艺员回答：“我们在工艺上每次都编排了清洗工序。”

案例分析：

生产部没有按工艺要求执行，是生产的有章不循，违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

在《纠正措施报告》，报告中“纠正措施栏”内记载的纠正措施为“返工清洗”，实际是“纠正”，而不是纠正措施。生产部应该针对问题发生的原因进行分析以采取相应的措施防止以后再发生类似现象。不能因为顾客要的是急活，就在工艺上“偷工”。这里违反了标准“8.5.2 纠正措施”的“组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。”的规定。

【案例 134】

在某加工厂市场部审核时，审核员要求查看 7~9 月份与顾客签定的合同。该厂对于加工的常规产品的合同采用填写《委托加工单》即视同签定合同执行。但是审核员发现多数的《委托加工单》上顾客一方都没有签名。

审核员问市场部经理：“为什么顾客不签名？”

市场部经理回答：“他们都是老客户，每次他们的业务员一来，放下要加工的产品就走，你让他签名，他们说我们只是来送货的，我们没有权利代表公司签名。我们也没有时间和人力到他们的公司要求补签名。好在这么多年，在签定的合同方面还没有发生过纠纷。”

案例分析：

这种用《委托加工单》代替合同，顾客又没有签名，这在法律上是无效合同。一旦出现经济纠纷，工厂是必定败诉的。对于老客户，工厂可以与顾客事先签定一个总承揽加工合同，其主要内容除了有关产品加工的意向及质量条款外，还应对每次加工如何办理手续作出规定。这样，顾客的业务员应该在《委托加工单》上签字，只是代表顾客确认待加工产品已经交到工厂手中。但是对于新客户，如果加工量比较大，工厂还是应该正式签定加工合同为好。

本案违反了标准“7.2.3 与顾客沟通”的“b) 问询、合同或订单的处理，包括对其进行修改；”的规定。

【案例 135】

在质管部审核员询问质管部经理：“你们是怎样进行企业内部沟通的？”

案例分析：

在涉及生产安全的问题上不能存在丝毫的侥幸心理。如果企业实在没钱安装防雨顶棚，也应该制定相应的安全生产规程，例如可以规定在将废铝型材倒入熔炉前，应将材料倒置多长时间，并在炉口烘烤多长时间等，这样也可以防止发生爆炸事故。

本案违反了标准“7.5.5 产品防护”的规定。

【案例 138】

某加工厂承担顾客来料加工的任务，在生产部审核时审核员询问生产部长对于生产计划完成情况如何控制。

生产部长说：“我们是根据合同的要求安排生产的，一般均能按时完成，但有时候由于突然来了一些加急的客户，就把我们原来安排的计划打乱，先得把急活赶完。这样往往会影响一些原来已经安排了计划的客户任务。”

审核员问：“这种情况经常发生吗？”

生产部长说：“不少，每个月总得有那么七、八次。”边说，边拿出一张计划执行情况登记表给审核员看，上面记载着最近这个月就发生了计划变更 9 次。审核员看到这张登记表没有统一的编号，便问：“为什么这张表没有编号？”

生产部长说：“这张表是我自己用的，没有纳入质量体系文件管理之列，所以没有编号。”

案例分析：

计划执行情况登记表应该是生产控制的一张重要的记录文件，因此应该纳入质量管理体系的控制范围。

本案违反了标准“4.2.4 记录控制”的“应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。”的规定。

【案例 139】

在建筑公司第一项目部，审核员看到在建办公楼的消防系统是请某消防安装公司安装的。审核员要求查看该公司安装资质证明材料，项目部经理出示了安装公司的安装资质证明。审核员进一步要求查看具体在现场进行安装的施工队人员资质的证明文件。项目部经理说：“这事不归我们管，应该由安装公司自己负责。”

案例分析：

安装公司是建筑公司的外包方，在施工时应该纳入建筑公司的质量管理体系统一管理。因此不仅对安装公司资质有要求，而且对其现场施工人员的资质也应进行控制，只有这样才能真正保证质量。

本案违反了标准“4.1 总要求”中“针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。”的规定。”

【案例 140】

审核组对某企业进行第三次监督审核。在供应科查看合格供方的评价记录，看到企业列入合格供方名录的供方共有 20 家，而对这些供方的评价材料还是两年前做的。

审核组问供应科长：“对这些供方所供物资的合格率是否有统计？”

供应科长说：“我们没有统计。但是如果有什么问题，检验科会告诉我们。”

审核组请供应科出示对供方再评价的记录，供应科长说没有。

案例分析：

供应科应该掌握采购物资合格率的情况，以便对供应商的质量保证能力进行再评价。对合格供方的评价，不能只是做一次就一劳永逸了，而应该是动态管理的。

本案违反了标准“7.4.1 采购过程”的“应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持。”

【案例 141】

在某厂电器仓库审核时，审核员发现标有“红日厂专用件”字样的三台发动机。

在市场部审查对产品要求的评审时，审核员看到与红日厂签定的合同，规定由红日厂提供四台发动机，在合同签定一个月内提供，以免耽误生产。

审核员问市场部经理：“这四台发动机都已经到货了吗？”

市场部经理说：“按合同规定都已到货。”

审核员：“为什么我在仓库只看到三台发动机？”

市场部经理笑着说：“我们最近接到四方厂一个急活，对方要求一个月内交货，但是适用的发动机一时又买不到，于是我们就把红日厂提供的一台发动机给四方厂用了。”

审核员：“这事取得红日厂同意了吗？”

市场部经理：“我们都是老关系了，没告诉他们。好在两个厂使用相同类型的发动机，否则就要耽误交货了。另一台发动机我们正在想办法解决。”

案例分析：

顾客提供的发动机属于顾客财产，没有征得顾客同意之前是不应该挪用的。本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的规定。

【案例 142】

某消防工程安装公司的质量目标为：工程设计与施工满足甲方和行业标准及法律法规的要求，工程交付合格率 100%。

公司对上述目标进行了分解，建立了与质量有关的部门的质量目标：人事部：新员工培训及时率 100%；办公室：文件资料发放的差错率<5%；工程部：安装过程按计划准时完成率>95%；设计部：图纸、图表准确率>98%。

案例分析：

上述公司对各部门建立的目标已经量化，但是不能完全支持公司总目标的要求，违反了标准 5.4.1“……质量目标包括满足产品要求所需的内容。”的要求。

人事部负责人力资源的管理和培训，其建立的质量目标应考虑总目标中满足行业标准和法律法规的要求。由于消防工程设计施工的行业标准对于设计人员、项目施工人员均有人员资格的要求，因此人事部门的质量目标还应包括：设计、专业施工人员的持证上岗率满足行业标准和法律法规的要求。

办公室负责文件和资料的管理，其建立的质量目标虽然考虑了对文件发放的控制，但是没有结合本行业的特点确保法律法规和标准的有效性，没有考虑法律法规文件更新的可能性。其质量目标应包括：“及时掌握有关行业的法律法规和标准的更新，确保发放最新的有效版本。”

工程部负责材料采购和工程安装，其部门质量目标还应包括直接影响工程合格率的材料合格率的控制。因此质量目标还应包括：采购材料的合格率、施工安装过程符合行业施工

【案例 5】

某饭店前台有旅游外事职业学校的实习生甲在值班台服务。一位客人电话预定了一个套间。这位实习生将套间安排在四层 409 房间。实习生下班后将预定情况转交给下一班的实习生乙。晚上客人到店，接班实习生乙没有检查上班实习生安排的房号，就匆忙通知了楼层值班员。当客人来到 409 房间时发现这不是套间，而是标准间。客人大为不满，声言换房。但是总台查询后说套间已全部租出，没有办法调整，只好答应一有套间就给予调换。

事后前台主管了解到是因为各层均是 09 房间是套间，惟独四层的 09 房间是标准间。而实习生对楼层的情况只是大致了解，结果按一般规律办理，错把标准间当作套间出租了。

案例分析：

此事表面看是由于实习生甲粗心大意造成的。实质上是由于实习生甲对于自己提供的服务没有进行细致的了解。服务员出租房间就是出售商品，自己对于出售的商品不甚了解，又怎能进行推销？因此实习生甲的行为违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的规定，应该很好地进行上岗培训，包括深入现场，全面、详细、认真地了解饭店各部门、经营业务、设施设备、服务功能、服务项目及品种价格等，以便准确掌握饭店向顾客提供的所有商品信息。

对于实习生乙，同样由于粗心没有对甲提供的信息进行核实，也违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控状态下进行生产和服务提供，……”及“a) 获得表述产品特性的信息；”。

【案例 6】

在龙都餐厅一桌客人定菜时点了一只龙虾，龙虾做好上桌后，客人发现龙虾颜色不对，就问服务员：“小姐，上次我在这儿吃的龙虾是白色的，为什么今天的龙虾肉颜色是粉色的？是不是不新鲜呀？”

服务小姐回答：“不是的，先生。龙虾肉颜色不同主要是品种不同。”

客人又问：“你们这供应的不都是澳洲龙虾吗？”

服务小姐不耐烦地回答：“人还有黑白呢，何况龙虾！”

结果客人被噎得瞠目结舌。

案例分析：

本例相当于商品的售后服务咨询，菜已经端上桌，客人有不明白的地方，服务员应该按照服务提供规范的要求，用文明用语对顾客耐心解答。例如可以说：“龙虾虽产自澳洲，但又有东澳和西澳之分，因产地不同其肉颜色也不同。”而不能用一些不文明的用语向顾客搪塞，一旦引起顾客投诉将引起不良后果。

此例违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“f) 放行、交付和交付后活动的实施。”及“7.2.3 与顾客沟通”的“c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。”的有关规定。

【案例 7】

某物业公司代业主向外租赁房屋，每平米使用面积收费 100 元/月。客户租赁房屋按 200 平方米使用面积收费。客户使用三个月后请技术监督部门对使用面积进行了实际测量，结果使用面积实际为 180 平方米，这样物业公司三个月多收用户 6000 元。

对于用户的投诉，物业公司回答说，我们接管房屋时，是按 200 平方米接收的，但没有进行实际测量，这个问题责任不在我们，请找业主投诉去。

案例分析：

物业公司代业主租赁房屋，当然业主主要付物业公司服务费，因此业主也相当于是公司的顾客。业主的房屋就是顾客财产，应该在接收房屋时对顾客财产进行验证，包括丈量面积。

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”规定的“……组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。”的规定。

【案例 8】

饭店大厅内在信息展览架上有征求客人意见的《满意度调查表》，供客人自由提取、填写。

审核员询问服务员：“《满意度调查表》回收率如何？”

服务员说：“不清楚，此事由销售部负责。”

审核员又问销售部经理，经理说：“回收很少，客人如果没有意见一般也就不填写了。”

审核员查看《满意度调查表》中有客人建议栏，审核员问经理：“最近客人对于饭店有什么好的建议？”

经理说：“不清楚。”

审核员问：“是否采取什么措施确保调查表有一定的回收率？”

经理说：“客人不填写，我们也没办法。”

审核员问：“你们还采取其他什么措施来了解客人的满意程度呢？”

经理说：“暂时没有。”

案例分析：

《满意度调查表》的目的是为了对饭店的质量管理体系业绩进行测量。既然要做，就应采取相关的措施保证其效果。实际上对顾客满意程度的调查方式是多种多样的，这些信息的获得可以是主动的也可以是被动的。上述把调查表放在架子上供客人自由提取，这是被动的方式，其效果很难保证，只能做为一种辅助的方式。

实际上顾客满意程度的信息来源可以是顾客的抱怨、与顾客的直接沟通、问卷和调查、委托收集和分析数据、对行业和社会的调查、消费者协会的报告等等。

本案违反了标准“8.2.1 顾客满意”的规定。

【案例 9】

饭店洗衣房内灯火通明，员工正在忙碌地为客人洗涤、熨烫衣物。当一件黑色双排扣西装送回客房中心时，验收员张某发现西服上少了一粒扣子。张某查看洗衣单，上面并没有少了纽扣的记载。于是相关人员找遍了洗衣房，但是仍然找不到纽扣。于是张某只好坦诚地面对西装的主人王先生。王先生不高兴地说：“幸亏我的西服里子上还有一粒备扣，否则我这件上档次的西装就没法见人了。”为表示饭店的歉意，客房中心免去了王先生的客衣洗涤费用。

案例分析：

一件高档的西服不明责任地丢失了扣子，原因在于饭店接受客衣的各个环节均未严格按照洗衣程序检验细节。这种情况可能是原来就少一个扣子，但客房收衣员没有在洗衣单上记载，也可能在洗衣房的收发处没有进行检验，因此也没有在洗衣单上记载。虽然问题最后还算解决了，但如果没有人备扣，即使西服其他部位完整，也不是免去洗涤费就能解决的了。

此例违反了标准“7.5.4 顾客财产”规定的“组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录。”

“我又不懂外语，我怎么知道那是本护照呢？”

案例分析：

作为涉外酒店，一般的服务人员，包括保洁员，都应对在日常服务中遇到的各种问题有所准备。上面这种例子可能在日常服务中发生并不多，但如果酒店能有防患于未然的意识，根据需要采取预防措施，定期安排员工进行相关的外语和各种知识的学习，也不至于出现这种令人不快的问题。

此案可以认为违反标准“8.5.3 预防措施”中的“a) 确定潜在不合格及其原因；b) 评价防止不合格发生的措施的需求；c) 确定和实施所需的措施；”

【案例 17】

宾馆内有一美容中心，审核员发现《质量手册》中无此机构。大堂经理说：“美容中心是私人承包，我们只负责收场租费，所以该中心未纳入手册管理。”审核员要求提供对该中心的质量评价资料，经理说此事忽略了。审核员注意到该美容中心并没有单独以自己的店名开业，而是作为宾馆的一部分来经营的。

案例分析：

很明显这是服务外包的控制问题。宾馆应该把美容中心纳入自己的质量管理体系进行管理，因为该中心没有以自己的店名营业，对于顾客来说就当作是宾馆的一部分，发生任何质量问题，都应是宾馆负责。

本案违反了标准“4.1 总要求”的“针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。”的规定。

【案例 18】

某物业公司管辖区内住在一楼的某住户到外地出差一个月，回来后发现房屋被盗。经分析发现窗外护栏早在十天前就被锯断，但直至住户回来之前保安都没有发现。为此住户向法院提起诉讼，要求物业公司赔偿住户被盗物资的损失。公司称，保安的工作是维护社区环境的公共秩序，对住户室内安全不负责。

案例分析：

本案是实际发生的一起住户与物业公司的官司。从质量管理体系标准的角度来看，社区保安有责任负责公共区域的安全工作。小偷是从外面公共区域进入住户家中的，因此保安应该负有一定的责任。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

【案例 19】

查《游泳池水质化验标准》规定：水质含氯量应为 0.3~0.5mg/L；pH 值应为 6.5~8.5。审核时发现水质 pH 值最近几天均为 9。审核员问原因，负责人说最近天气很热，游泳人多，导致水质超标，等天气凉就好了。

案例分析：

泳池水质没有达到标准规定，又没有采取什么纠正措施。本案违反了标准“8.3 不合格品控制”的“a) 采取措施，消除已发现的不合格；”的规定。

【案例 20】

在宾馆大厅，一位客人要乘电梯上三楼，电梯应接员站在旁边随意地看了客人一眼没有

什么反应。客人自己按电梯铃上楼。查《大堂服务标准》规定：“电梯应接员要认真做到为上下电梯的客人按铃牌、挡梯门、讲敬语、微鞠躬，坚持规范服务”。

案例分析：

这是电梯应接员没有按服务标准提供服务。违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

【案例 21】

在餐厅就餐的客人很多，一位客人就餐完毕用房卡结账。客人说住 313 房间，并出示了房卡。小王没有认真核对房号，只核对了姓名日期，就给客人结了账。客人走后，收款台通知小王说 313 是空房。小王当时就愣住了，如果找不到客人，自己就得替客人付款。小王着急地向主管请假后赶紧跑到三层客房，看到 323 房间门开着，正好刚才那位客人坐在那里。原来客人把 323 说成 313 了，小王道歉后又请客人重新签了单。

案例分析：

这次差点跑账的原因是没有认真核对房卡上的房号。实际上有些客人往往由于刚刚入住，记不住房间号，因此客人用房卡结账时应该认真核对姓名、日期及房间号，这也是服务提供规范所要求的。

本例违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的“在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识。”宾馆向顾客出租的房间就是向顾客提供的产品，应对其实现性的标识，即房间号予以控制，以便结账时能够追溯。

【案例 22】

饭店大堂门外备有伞架，供下雨天客人来饭店时放雨伞用。审核员发现伞架的锁已坏，应接员说三天前已通知工程部维修，可能因为忙不过来拖延了时间。

案例分析：

伞架三天前就坏了，应该及时维修。本案违反了标准“6.3 基础设施”的“组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。”的规定。

【案例 23】

几位客人在西餐厅就餐，发现不少问题。虽然服务人员态度很好，但他们对西餐服务程序与标准掌握不够。例如女服务员为客人订完饮料后，男服务员再来送饮料时不能准确记住客人的服务需要；送饮料时应右手拿饮料杯的下 1/3 处，而男服务员总是拿杯口处；送食品时也发生了顺序错误，冷头盘还没上，汤却先来了。

为此客人向餐厅领班提出投诉。结果第二天餐厅经理给提供服务的人员填写了过失单，每人罚款 30 元。

案例分析：

填写过失单的做法过于简单，没有对问题发生的原因进行分析，无法从根本上提高服务质量。违反了标准“8.5.2 纠正措施”的“b) 确定不合格的原因；d) 确定和实施所需的措施；”。

正确的做法应是分析问题发生的原因，例如(1)餐厅是否建立了一整套员工服务提供规范？如果没有则违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“b) 必要时，获得作业指导书；”的规定。(2)如果有整套的服务提供规范，则分析员工是否得到足够的培训，否则违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；”的规定；

(3)如果员工经过了培训,知道了要求,这就属于服务提供过程的有章不循,违反了标准“7.5.1生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

【案例 24】

某四星级饭店,为了控制人员劳务成本,规定客房部按照平均出租率 80%的工作量来进行人员定编。为此客房部遇到了难题。因为当出租率低时,服务人员闲着的人多,而出租率达到 100%时人员又显得很不够。为此客房部多次向人事部提出要求增加人员,但人事部以总经理下了死命令不许进人为由而加以拒绝。结果饭店在入住率高时只好招聘一些临时工,而临时工毕竟缺乏培训和经验,结果降低了服务质量,引起顾客不满。

案例分析:

对人员进行固定的编制显然不能适应客人入住率的变化,而人事部不与各部门沟通,强行命令当然效果不好,不能满足服务的需要。这违反了标准“5.5.3 内部沟通”的有关规定。

正确的做法应该是在淡季时加强客房内部人员的交叉培训,例如 PA(公共区域服务)人员接受楼层培训,而楼层人员也接受 PA 培训。这样在饭店旺季时可以将 PA 人员调配到楼层,解决人员短缺现象;而淡季时可以将楼层人员调到 PA 做计划卫生或其他设备保养工作。采用这种人员互补的方法可以解决人员定编的问题。

【案例 25】

宾馆的外部保安工作是委托保安公司进行的,宾馆虽然对保安公司的质量保证能力进行了评审,但是在日常工作中常发现有些保安员对宾馆的管理规定知之甚少,保安部经理说很难办,这些保安员很多是从农村招工来的,文化水平不高,往往很多事情都不知道。

案例分析:

保安工作是服务的外包过程,宾馆应该把保安列入宾馆的质量管理体系进行管理,本着“互利的供方关系”的原则,帮助保安公司对保安员进行必要的培训或采取其他措施以满足保安工作的需要。

本案违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求;”的规定。

【案例 26】

根据文件编号管理规定,各部门质量文件编号为“部门代号+序号+年份”组成。在办公室审核时,审核员请秘书从电脑里调出上个月的文件收发记录,发现管家部员工手册的编号不是按上述规定执行的。秘书说这个编号是从两年前延续下来的,如果按照规定更改,担心会引起混乱。

案例分析:

这是文件控制的问题,应该按照公司统一的规定对文件进行编号,以便进行管理。

本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“质量管理体系所要求的文件应予以控制。”的规定。

【案例 27】

审核时在维修班发现公司管理部发出的一份《不合格报告》(QA98-1),内容是:“维修班没有按操作程序维修”。

审核员问:“这份报告是怎么处理的?”

班长回答：“我们接到报告后马上去问内审员，他告诉我们是张某没按规定操作。我们扣发了张某当月奖金，责令其检讨。”并出示了扣发奖金的通知和张某的检讨。

内审员在人事部查内审员资格和培训档案时发现培训档案中内审员只有一份考试卷，无其他记载。

审核员问：“你们公司内审员是怎么培训的？”

人事部负责人答：“我们没有这方面的培训老师，又马上要做内审，没有适合的培训班参加，就请其他公司的一位参加过培训班的人作教员，给我们内审员讲了一天课，发了考卷给大家做了一下。”

案例分析：

本案首先是《不合格报告》的填写不规范，因为不合格的内容叙述过于简单，没有把问题描述清楚。而且内审员的培训也不到位。这违反了标准“8.2.2 内部审核”的规定。

其次，对不合格的纠正措施仅提供了罚款的证明，这不能说明已经采取了有效的纠正措施。违反了标准“8.3 不合格品控制”的“a) 采取措施，消除已发现的不合格；”的规定。

【案例 28】

在商场二楼仓库，里面有两间屋子，一间屋用来存放商场自营物资，另一间屋用来为联营厂商存放货物。联营厂商有自己存放物资的管理登记，但没有仓库的钥匙；而商场仓库保管员有仓库的钥匙，但是没有联营厂商库存物资的登记。

案例分析：

仓库为联营厂商提供物资存放的服务，这些物资相当于商场仓库里的“顾客财产”，应该对其进行加强控制。仓库保管员应该掌握联营厂商存放物资的登记表，否则一旦发生问题将无法处理。

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的规定。

【案例 29】

某四星级饭店有南、北两栋楼，南楼设施较北楼差些，房价也便宜些。一天客人张先生住进南楼，因旅途劳累，不愿到餐厅就餐，于是打电话到餐厅要求送餐到客房。但是餐厅值班员回答：“对不起，先生，南楼不提供送餐服务。”张先生大为不满地问道：“既然是四星级饭店，即使南楼较便宜，也应该有送餐服务。”值班员回答：“对不起，先生，这是本饭店的规定。”

案例分析：

根据《旅游涉外饭店星级的划分及评定》(GB/T 14308—1997)的 6.4.8 条款的规定“v. 有送餐菜单和饮料单，24 h 提供中西式早餐、正餐送餐服务。……”虽然本标准是推荐性标准，但是饭店一旦采用即变成强制性的标准（因为饭店已经被评为四星级），应该百分之百地执行标准的规定。因此饭店规定对南楼不提供送餐服务就违反了国家标准的规定，应立即更改。

本案违反了标准“1.1 总则”的“b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。”及“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”的规定。

【案例 30】

某公司组织职工前往旅游热点城市度假，他们提前一个月向红月宾馆预定了客房，而且交了定金。但是在到达宾馆时被告知，因假日期间客源旺盛，该公司预定的客房已被售完。对

的合格供方只能覆盖采购物资中的 43 种,有 5 种没有相应合格的供方。

审核员问:“为什么这 5 种物资没有相应合格的供方?这 5 种物资如何采购?”

供应部长回答:“这 5 种物资用量很少,我们需要时到市场上采购,回来后逐件检验,合格的才允许使用。”但是提供不了逐件检验的记录。

案例分析:

对于因为用量少而没有列入合格供方名单的供方,只要采购回来逐件检验,并保留记录,就证明对供方进行了评价。但是供应部却没有保留检验记录。

本案违反了标准“7.4.1 采购过程”的“评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持。”的规定。

【案例 35】

一天晚上,住在某饭店的几位客人要外出。但是刚出门就下起了小雨。于是客人来到前台借用雨伞,因为饭店有免费为客人出借雨伞的服务。服务员核对了客人的住房卡后将三把雨伞借给了客人。

当客人归还雨伞时,服务员发现有一把雨伞的伞面有破损。服务员按规定要求客人赔偿 20 元。但客人坚持说雨伞借到时已经破损,一时双方争持不下。最后客人无奈付了 20 元,但是非常生气。

案例分析:

服务员在借出和归还雨伞时都应进行严格检查,才能分清责任。在没有分清责任的情况下要求客人赔偿是不正确的,而且严重影响了饭店的声誉。正确的做法只能是向顾客道歉,造成的损失由服务员自己负担。

本案违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。”

【案例 36】

某商场的领导对于卫生要求非常严格,要求保洁员每天对于玻璃门清洁至少三次。而保洁员对于工作也很认真,把玻璃擦得锃亮,透明度极高。

一日一位顾客领着孩子来买东西,出门时孩子高兴地往外跑,结果一头撞到玻璃上,弄得头破血流。顾客为此要求商场赔偿医疗费和精神损失费。商场为了不把事情闹大,提供了医疗费,但对于精神损失费却拒绝赔偿。商场说这是由于顾客没有看管好孩子造成的。

案例分析:

商场重视卫生要求无疑是正确的,但是对于玻璃门这种特殊的服务设施,由于其透明度很高,商场应该在玻璃上作出某种明显的警示或标识就可以避免发生类似事故。如果有了警示标识,还发生事故,则顾客也只好承担部分责任了,当然医疗费商场最好还是支付,这样可以取得顾客的信任,给商场带来信誉。

本案违反了标准的“7.5.3 标识和可追溯性”的“适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。”

【案例 37】

中餐厅引导员把两位宾客引到一小餐桌就坐。实习生小刘立刻上前招呼,送上茶和香巾。客人点好菜又要了两瓶啤酒。其中女士说不能喝酒,她转身问小刘这里的啤酒是多少度的。小刘只知道啤酒度数不高,但也不知道准确的度数。他灵机一动说:“我给您看看好吗?”

【案例 51】

物业公司负责写字楼的基础设施管理工作,工程部经理说在大部分维修或装修项目中,客户要求使用哪一个承包商就一定要使用这一家,我们只是起个监督辅助的作用。

查物业公司《工程部工作手册》中,有房屋维修管理规定:“驻楼单位需要进行装修、维修等工作,一律须经过物业公司工程部对承揽装修的公司评审、批准后方可进行。工程部负责对维修全过程的监督、管理和验收的工作。”

案例分析:

既然物业公司工程部负责写字楼的基础设施管理工作,就不能客户想用哪家装修公司就用哪家公司。工程部应对装修公司的质量能力进行评价,只能使用合格的供方承担工程分包。

本案违反了标准“4.1 总要求”的“针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。……”及“7.4.1 采购过程”的“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。”的规定。

【案例 52】

在酒店餐厅,实习生小张与酒店两名服务员一起值台。由于三人共同值台,有一张台的客人就餐完毕就走了。三个服务员都以为别人给结了账,结果跑了账,共计 100 多元。三个服务员都强调去干这干那,所以这个区空了台,让客人钻了空子,跑了账。三个人很着急,领班决定将跑单的 100 多元平摊到其他许多客人的账上,把这跑单的 100 多元账摆平了。并告诉三个人,以后谁也别提这事了。

案例分析:

本案例跑账的原因是几位服务员共同值台几个服务区域,分工不明确,相互间工作脱节,都误以为其他服务员为客人结了账,欠缺沟通,手续不严密,形成空档使客人钻了空子。违反了标准“5.5.1 职责和权限”规定的“最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。”

领班把跑了的账钱平摊到其他顾客的账上,更是错误的,严重地侵犯了消费者的权益,违反了消费者权益保护法的规定,违反了标准“1.1 总则”中关于应该满足法律法规要求的规定,这属于严重不合格。

【案例 53】

在客房部楼层值班记录上发现前天有客人抱怨夜间没有很好休息,因为隔壁房间客人打麻将至深夜,声音很大。审核员问此事如何处理,服务员答都是客人,不太好解决。

案例分析:

这虽然是客人之间的问题,但是宾馆有责任保证全体客人的舒适居住,不能造成一部分客人尽兴,另一部分客人扫兴。对此,宾馆应该有适当的规定,例如夜间几点以后请勿喧闹等等,而不能听之任之。

本案违反了标准“7.2.3 顾客沟通”的“c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。”的规定。

【案例 54】

根据消火栓保养规程,每月应随机抽取消火栓 10%,按消火栓报警按钮,消防控制中心应有正确的报警显示,栓上指示灯亮。审核时,审核员随机抽取了 3 台消火栓,按消火栓报警按钮发现有一台在消防控制中心没有显示。

消防班长说，这台设备经常出问题，维修过多次仍然没解决，上星期刚修好，这星期又坏了。估计是连接导线有隐患，时好时坏，但也有人说可能是按钮问题，原因至今仍未查明。

案例分析：

不管是什么理由，消防问题是头等大事。必须查明原因，迅速解决。本案违反了标准“8.5.2 纠正措施”的“组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。”的规定。

【案例 55】

在人事部培训主管处了解到，今年的年度培训计划至今（5月）尚未制定出来，问其原因，主管回答：“年初就把制定培训计划的要求通知到下属部门了，应该在他们报上来的计划基础上制定公司的年度计划。由于各部门没有上报计划，因此我也就无法制定公司的年度计划。”

案例分析：

下面没有报计划，于是主管部门也就不管了。这明显地违反了标准“6.2 人力资源”的有关规定。

【案例 56】

在某会员制俱乐部健身房的各种康体设施旁边都标识有英文说明。

审核员问健身房主管：“这些英文说明是什么内容？”

主管回答：“都是关于如何使用设施的安全注意事项等。”

审核员问：“到这里健身的都是外国人吗？”

主管说：“也不都是，尤其近年来国内有钱的人多了，来得很多都是中国人。”

审核员：“他们懂英文吗？”

主管：“不知道。”

案例分析：

对于健身房的管理主要是安全，因此有关安全防范的措施必须完全。本案中的安全说明都是英文的，必然存在大的漏洞，对于不懂英文的人来说等于没有说明。既然是会员制的俱乐部，来的都是有钱人，有钱的人不一定就有文化，因此这种标识对于不懂英文的人来说形同虚设。应该将标识写成中、英文两份。

本案违反了标准“7.5 生产和服务提供”的“b) 必要时，获得作业指导书”的规定。

【案例 57】

餐厅承诺定菜后 20 分钟，饭菜均应上齐。但李先生定菜后一小时还没有上主食，服务员也不向顾客作解释，经追问服务员才说：“由于蒸汽不足，饭刚刚蒸上。”审核员在查看餐厅服务提供规范中规定：“凡因客观原因未能满足顾客要求时，应主动、及时向顾客解释，并道歉。”

案例分析：

如果有客观原因造成不能实现对顾客的承诺，应该向顾客及时解释。本案违反了标准“7.2.3 顾客沟通”的“c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。”的规定。

【案例 58】

在餐厅冷冻柜中各种冷冻食品杂乱地堆放着，审核员问厨房主管：“怎样保证这些食品能够不存放过长的时间？”

本案违反了标准“4.2.4 记录的控制”的规定。同时，由于没有按照规定时间填写检查记录，违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，在产品实现过程的适当阶段进行。”的规定。

【案例 62】

某饭店重新装修，为了吸引更多的顾客，店主把饭店起名为“酷毙餐厅”。饭店门口是黑色的，头顶悬挂着锁犯人的铁链，里面每间小屋都像牢房，还分别起名为“渣滓洞”、“白公馆”、“秦城”等监狱的名字，灯光照明也显得昏暗，给人以压抑的感觉。刚开张时还真来了不少好奇的客人，后来客人越来越少。

案例分析：

店主独出新裁的创意是为了吸引顾客，但是总要符合服务的需求。顾客来就餐是为了舒适、享受，监狱般的环境会给人以压抑感，不符合就餐环境的需要，自然客人会越来越少。

本案违反了标准“7.2.1 与产品有关的要求的确定”的“b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；”的规定。由于这方面的定位错误，造成服务环境的不协调，违反了标准“6.4 工作环境”的规定。

【案例 63】

在餐饮部的采购物资分类清单上，生鲜食品属于 A 类重要物资。

审核员问：“对于采购来的蔬菜、鲜肉等如何进行进货检验？”

负责人答：“我们都有专人检查进货，并在进货单上签了字。”

审核员问：“有没有书面的检验内容规定？”

负责人说：“没有，这只要凭常识就会检验，如没有腐败变质等就可以了。”

案例分析：

对于 A 类重要物资，应该编写进货检验规程，防止检验的随意性。

本案违反了标准“7.4.3 采购产品的验证”的“组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。”的规定。

【案例 64】

在酒吧间的冰箱里存放着十几瓶不同牌子的名酒。吧台服务员说：“这是我们酒吧推出的新服务项目，对顾客没有喝完的酒，我们代他们保管，下次他们来时可以继续饮用。”

审核员看到每个酒瓶上都标注了客人的姓名。审核员问：“为什么对于每瓶酒每次的剩余量没有标识呢？”

服务员说：“我们疏忽了。”

案例分析：

既然为客人保管名酒，就应该把服务做到位，不能有所疏忽。应该把每次剩多少酒，当着顾客的面作好标识，否则如果酒剩余量如果与客人的记忆发生矛盾，就难以解决了。

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的规定。

【案例 65】

客房服务员小孔推着工作车来到 208 房间进行打扫。这时正好房门开着，小孔敲了敲门，征询房客张先生的意见：“您好，是否可以为您清扫房间？”客人同意后，小孔进屋打扫，而张先生先到隔壁同事的房间等候。小孔整理好房间后，拉好遮光窗帘和厚窗帘，接着到隔壁屋请张先生回房。张先生回到房间，房内黑乎乎的，只好走到窗边先把窗帘打开。

登记本时,看到上面各公司寄信的记录是“3月5日A公司寄信10件;B公司寄信5件,其中专递件1份;……”这些记录没有经手人的签名记录。

审核员问:“你们收发室有几个人?”

管理员答:“因为大楼单位上百个,我们有6个人,轮流值班。”

审核员问:“登记本有什么用?”

管理员说:“我们在本子上登记是为了统计我们的工作量,以便月底向各公司结算服务费用。”

案例分析:

这些信件属于顾客财产,收发室的登记不仅仅是为了统计工作量,而且更重要的是对顾客财产的保护,防止丢失。因此在登记本上应该有经手人的签名,以便发生问题时可以追溯。

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的规定。

【案例 70】

在一个物业公司中,发现以下几点:a. 工程部的机构设置图已过时;b. 管理部使用的服务标准已被撤消;c. 采购人员使用的优先供货商名单不是新的。

案例分析:

这几件事都是文件已经过时还在使用。违反了标准“4.2.3 文件控制”的“g) 防止作废文件的非预期使用,……。”的规定。

【案例 71】

宾馆标准间里住着两位客人,由于宾馆提供的牙刷、口杯一模一样。早上起床后,发现两个人的牙具并排放放在梳妆台的右侧,分不清谁是谁的了,只好叫服务员又送来两套新的。

客人对服务员说:“你们不能把每间屋子里的牙具分成两种颜色?这样就不会发生搞不清的现象了。”

服务员说:“以前客人也有提这个意见的,但是服务用品归供应部负责采购,我们说了也没用。”

案例分析:

实际上客人提的建议很好,不仅牙具,而且卫生间的棉织品也应采用不同的颜色或标签以示区别。这样既方便了客人,又减少用品损耗,还符合环保的要求。因此服务员不能以不归服务部门管来作为回答。

本案例违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的有关规定,应使顾客能对使用的用具进行追溯。

另外服务员对问题的回答也不正确。牙具颜色相同,不太好说是不合格,但是可以作为改进措施来实施。因此可以说违反了标准“7.2.3 顾客沟通”所说的“c) 顾客反馈,包括顾客抱怨”的规定和“8.5.1 持续改进”的有关规定。

【案例 72】

在商场保安部中央监控室内设有安全监控系统,保卫部工作文件规定对管辖区域进行24小时监控。审核员到控制室时发现室内没有人。五分钟后操作人员回来了,他说去上厕所了。

案例分析:

这属于保安服务的有章不循,应该采取办法保证中央监控室24小时不断人监视。本案

违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。

【案例 73】

在质量管理办公室检查质量体系审核的实施情况,查阅了最近两次的审核记录,有不少不合格项已经采取了纠正措施,但是没有验证其效果。负责审核工作的人解释说,我还有许多其他工作,实在是忙不过来,好在已经采取了纠正措施,也就达到审核目的了。

案例分析:

本案违反了标准“8.2.2 内部审核”的“……跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。”的规定。

【案例 74】

在香港即将回归祖国怀抱之际,饭店精心设计了一台集音乐、歌舞、舞蹈、文学等内容的娱乐晚会来提高饭店的知名度。饭店总经理特别重视这一重大活动,因为它的成功与否关系到饭店的切身利益。在饭店公关部的策划下,决定邀请著名时装模特王小姐作为节目主持人。晚会虽然经过几次排练,但举行那天却没有收到意想中的效果。主要原因是节目主持人的业务水平欠佳,不能调动现场观众的情绪。

案例分析:

饭店错误地应用了名人效应,没有意识到节目主持人所要求的能力和时装模特的能力是不同的。

本案例违反了标准“6.2.1 总则”中关于“基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响质量工作的人员应是能够胜任的。”

【案例 75】

在上述中央监控室,审核员问操作人员有无操作指导书,班长说只是安装时进行了简单的培训,外文的操作说明还没有翻译,有些操作功能尚不清楚。

案例分析:

中央监控室是保安服务的关键岗位,应该把设备的使用说明书翻译成中文,并提供给使用人员。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“b) 必要时获得作业指导书;”的规定。

【案例 76】

审核员在酒店餐饮部看到为菜肴配制用台秤没有合格标志,厨师长说这是一台新秤,使用才一个月,还有出厂合格证,所以未去校准。

案例分析:

台秤属于检测设备,应该在使用前送往计量部门校准,然后才能使用。本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。”的规定。

【案例 77】

在某物业公司审核时审核员查阅了两个员工的培训记录,一人是保洁工,一人是电工,二人的培训记录相同。记录如下:

时间	学时	培训内容
1月	4	ISO 9000 基本知识
2月	4	厂纪厂规教育
3月	2	学习消防知识
4月	4	参观抗战胜利展览
5月	4	学习劳动法
6月	3	质量方针学习
7月	3	形势教育
8月	4	安全教育
9月	4	服务教育
10月	4	学习合同法

案例分析：

二人的工作岗位不同，但培训内容相同，说明培训的针对性不强。应该根据各自的工作岗位，制定相应的培训计划并实施。

本案违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；”的规定。

【案例 78】

根据《业主公约》的规定：“业主有权对自用物业部位，如管道、电线、水箱及其他设施进行合法修缮，但法规政策规定必须由专业部门或机构施工的除外；而物业公司应对业主的装修进行审批并对装修过程进行管理。”

但审核时发现物业公司对业主的装修没有进行审批，完工后也没有进行验收。

案例分析：

这种情况在物业公司时有发生，属于物业服务的有章不循。本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和提供”。的规定。

【案例 79】

一家三星级饭店的质量方针有一条内容为：“满足宾客需求是我们的最高宗旨。”

为此饭店决定增加服务项目以吸引宾客。饭店在二、三层成功地开辟了饮食文化广场。经市场调查，又决定在四层新建娱乐宫，开辟能接待 300 人的迪厅，并附设有卡拉OK 厅、镭射小影院、游戏室等娱乐场所，定位面向青少年开放。为此，饭店娱乐宫还开辟了面向街道的门面，并配有直达电梯。娱乐宫为本部门制定的质量目标的一项内容是：“年接待人次达到 6 万人次，顾客满意率达到 90% 以上。”

开业后吸引了众多的迪斯科爱好者，每到周末场面火爆。但是饭店发现光顾娱乐宫的客人多是外面的客人，而住店的客人很少，而且饭店客房出租率呈下降趋势。其中很多客人反映这里太吵闹，尤其晚上人来人往，太乱。

案例分析：

任何一家饭店的质量方针都离不开使宾客满意，只有这样才能增加客房的出租率。这家饭店的娱乐宫经营无疑是成功的。但是娱乐宫是饭店的一部分，在客源的选择上应首先考虑

住店客人的需求。而娱乐宫的质量目标与饭店的质量方针显然有所矛盾，影响了饭店的出租率。这违反了标准“5.4.1 质量目标”规定的“最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针一致。”的规定。

本案的正确做法应该将娱乐宫与住房隔离，不能使娱乐区影响房客的住宿。而且娱乐项目也要考虑到住店宾客的需求，增加适应不同层次宾客的需求，例如增加一些高雅的娱乐活动，不能仅以面向青年人为主。

【案例 80】

审核时发现宾馆管理区道路上有几处下水井盖打开，人在下面进行修理，但路上没有警示牌。

案例分析：

本案违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的规定，应该在修理处设立修理标识。

【案例 81】

某会员制俱乐部的公关部负责对外宣传和组织会员活动等工作。每半个月发行一份介绍最近活动的《会员通讯》。审核员想了解《会员通讯》的编辑过程，职员小王拿出最近三期通讯彩页底稿给审核员看。审核员看到，宣传内容有最近开展的各项活动的介绍，例如开展健身操的学习、组织郊外旅游、组织游泳比赛等活动。而且还有最近结合情人节要开展的优惠月活动，会员可以用五折的优惠价格携带两名朋友参加俱乐部的活动等。

审核员问小王：“你们制定的优惠价格，是否经过总经理批准？”

小王说：“这是按总经理指示的精神决定的。”

审核员：“有没有批准的手续？”

小王：“没有正式的手续，这类宣传稿件一般由我们根据俱乐部经理的要求自己编辑，过去一直没有报批准过。”

案例分析：

《会员通讯》涉及到许多俱乐部向会员提出的承诺，例如“优惠月活动”等。既然是根据总经理的指示开展的活动，在编出稿件后应报总经理批准，这相当于由总经理对“与产品有关的要求的评审”，必要时还要请其他部门人员参加评审，以确保能满足规定的要求。

本案违反了标准“7.2.2 与产品有关的要求的评审”的“c) 组织有能力满足规定的要求。”

【案例 82】

在饭店中餐厅，服务员小杨给客人上了基围虾后，又为客人端上洗手盅，水面上还漂着几朵菊花。小杨在一声“先生，请用”之后，立即退开，忙着为其他客人服务去了。这时一位客人感到口渴，以为洗手盅中装的是菊花茶，于是一饮而尽。这时恰好让小杨看见了，于是扑哧一笑，弄得客人一个大红脸。

案例分析：

客人饮用洗手盅的水，除了客人不知情外，服务员没有及时介绍应用也是主要的原因。如果小杨在提供洗手盅服务时说：“先生，请用洗手盅”，这样也就不会出现这种尴尬的局面了。更何况，当客人处于尴尬境遇时，服务员应该收起笑容，转为诚恳抱歉的态度，使客人解脱出来。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“f)放行、交付和交付后活动的实施。”的规定。

【案例 83】

一位客人在咖啡厅用早餐，其中点了一只煎蛋。在这家咖啡厅的电脑计费系统中，煎蛋是以客为单位的，每客煎蛋两只，收费 14 元。餐厅服务员按客人要求接受了定餐，并在定单中写明 1 只煎蛋。当班收款员没有看清客人订的是一只煎蛋，结果按一客收费，客人接到账单后发现了多收费，立即向餐厅服务员反映。服务员立即转告了收款员。收款员因忙于接待其他客人没有立即更改账单。过了一会儿，服务员以为账单已经更改，收回后又送还客人，并向客人致歉。客人一会儿又返回，生气地质问服务员为什么账单还是错的，原来多收的钱没有被减掉。

案例分析：

对顾客的定单、收费单据都是重要的记录，餐厅服务员和收款员都应该认真对待，这违反了标准“4.2.4 记录控制”的规定。

电脑系统对煎蛋的计量单位是“客”，而服务员对煎蛋的计量单位却是“只”，如果把 1 只煎蛋写为“1/2 客煎蛋”就可以避免发生计算错误，这是计量单位不统一造成错误。这违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”中“a) 获得表述产品特性的信息；”的规定。

收款员对收费错误的账单没有立即更改，而服务员在第二次取回账单时又没有认真核对后再交还顾客，造成一错再错，这是服务意识不强的表现，违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“d) 确保员工认识到所从事的活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；”的规定。

【案例 84】

某旅游饭店服务人员的胸牌，只有人员的姓名，不能反映服务岗位。

案例分析：

胸牌是服务标识，应该把服务人员的姓名及服务岗位都列出来，这样便于顾客对服务质量进行监督。

本案违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的规定。

【案例 85】

在绿化保洁部看到两份绿化保洁标准，一份是贴在墙上的，另一份是保洁班长提供的。审核员对照了一下条款，发现两份标准内容不同。班长说，墙上那份是去年贴的，手头这份是今年修订的新标准。

案例分析：

两份标准只能有一份是有效版本，因此本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“g) 防止作废文件的非预期使用，……”的规定。

【案例 86】

饭店销售部对销售人员管理是采用承包制，给予销售人员很大的自主权，开发什么客户、如何管理客户都是销售人员自己负责。经理只需控制他们应达到的销售指标，而对他们手中的客户情况却并不甚了解，没有相关的资料留存。结果最近许多销售人员被别的饭店挖走，其中许多客户也流失了。新来的员工，又得重新开辟客源，对饭店造成很大的损失。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“f)放行、交付和交付后活动的实施。”的规定。

【案例 83】

一位客人在咖啡厅用早餐，其中点了一只煎蛋。在这家咖啡厅的电脑计费系统中，煎蛋是以客为单位的，每客煎蛋两只，收费 14 元。餐厅服务员按客人要求接受了定餐，并在定单中写明 1 只煎蛋。当班收款员没有看清客人订的是一只煎蛋，结果按一客收费，客人接到账单后发现了多收费，立即向餐厅服务员反映。服务员立即转告了收款员。收款员因忙于接待其他客人没有立即更改账单。过了一会儿，服务员以为账单已经更改，收回后又送还客人，并向客人致歉。客人一会儿又返回，生气地质问服务员为什么账单还是错的，原来多收的钱没有被减掉。

案例分析：

对顾客的定单、收费单据都是重要的记录，餐厅服务员和收款员都应该认真对待，这违反了标准“4.2.4 记录控制”的规定。

电脑系统对煎蛋的计量单位是“客”，而服务员对煎蛋的计量单位却是“只”，如果把 1 只煎蛋写为“1/2 客煎蛋”就可以避免发生计算错误，这是计量单位不统一造成错误。这违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”中“a) 获得表述产品特性的信息；”的规定。

收款员对收费错误的账单没有立即更改，而服务员在第二次取回账单时又没有认真核对后再交还顾客，造成一错再错，这是服务意识不强的表现，违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“d) 确保员工认识到所从事的活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；”的规定。

【案例 84】

某旅游饭店服务人员的胸牌，只有人员的姓名，不能反映服务岗位。

案例分析：

胸牌是服务标识，应该把服务人员的姓名及服务岗位都列出来，这样便于顾客对服务质量进行监督。

本案违反了标准“7.5.3 标识和可追溯性”的规定。

【案例 85】

在绿化保洁部看到两份绿化保洁标准，一份是贴在墙上的，另一份是保洁班长提供的。审核员对照了一下条款，发现两份标准内容不同。班长说，墙上那份是去年贴的，手头这份是今年修订的新标准。

案例分析：

两份标准只能有一份是有效版本，因此本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“g) 防止作废文件的非预期使用，……”的规定。

【案例 86】

饭店销售部对销售人员管理是采用承包制，给予销售人员很大的自主权，开发什么客户、如何管理客户都是销售人员自己负责。经理只需控制他们应达到的销售指标，而对他们手中的客户情况却并不甚了解，没有相关的资料留存。结果最近许多销售人员被别的饭店挖走，其中许多客户也流失了。新来的员工，又得重新开辟客源，对饭店造成很大的损失。

案例分析：

消防器材属于基础设施，应该按规定予以维护。本案违反了标准“6.3 基础设施”的“组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。”的规定。

【案例 98】

某日下午张先生持外地一旅行社 Voucher(住房凭单)入住饭店。3 日后结账时，收款员核对 Voucher 上开出的入住天数仅为 2 天，而客人实际住了 3 天，收款员随即按饭店与旅行社之间的协议价格，让张先生自付了 1 天房费。几天后，饭店接到旅行社投诉，因为饭店透露了旅行社与饭店之间的协议价格，造成旅行社的不满。

案例分析：

饭店为扩大市场销售，与代理商（旅行社）签定相关的订房协议，旅行社为客人办理远程订房手续，旅行社对客人的收费与其和饭店的协议价格之间的差价，可使旅行社获取利润。

本例违反了标准“7.5.4 顾客财产”的有关规定。饭店的代理商实际上也是饭店的顾客，它相当于旅行社以协议价从饭店订房，然后以市场价向顾客租房。因此不能将顾客的有关信息泄露给其他人。

正确的作法应该是饭店对 Voucher 客人结账时，对于客人续住的房价应该按市价收取，即使客人提出折扣的要求，也要按照一般散客处理程序执行。在遇到客人未按 Voucher 预订日期提前离店并提出退款时，饭店不可以自行向客人退款，而应由旅行社向客人退款。

【案例 99】

在一个山清水秀的旅游胜地，某公司买下一块地，想在此建造一个休闲的旅游饭店。该公司一直从事的是工业，对建造旅游饭店知之不多。于是请设计单位来设计，设计单位要求他们谈一下自己的设想，以便设计时考虑，但该公司讲不出具体的思路。后来他们去参观了一些旅游宾馆，由于不懂行，只是在外表上作了一些了解，尤其对客房怎样设计才合理，目前国内外客房发展趋势是什么等，拿不出自己的意见。于是该公司对设计单位说：“你们自己看着办吧，只要你们觉得可以就行。”

案例分析：

虽然该公司过去一直从事工业，但是在开辟旅游新领域时也不应放弃自己应该承担的义务。例如对旅游饭店客房设计的思路，即使自己不懂也应该提出自己的看法。如果实在不行，可以请行家来咨询，而不能把对客房设计输入的评审责任全都推给设计单位。

即使公司在旅游饭店设计方面全包括了外单位设计，公司在设计输入的评审上仍然有自己的责任，哪怕是一个简单的构思，也属于设计开发输入的范围。因此本例违反了标准“7.3.2 设计和开发输入”的规定。实际上，除了具体设计过程交由设计单位执行外，标准“7.3 设计和开发”的全过程，该公司都不可避免地要参与的。

【案例 100】

审核员在某宾馆进行审核时，发现服务人员上下岗是从客人电梯出入的。

案例分析：

宾馆服务的一个基本要求是服务流线与客流线不能交叉，否则往往会对客人产生不良影响。因此工作人员应该由专用通道进入宾馆、打卡、更衣、上厕所、乘员工电梯等，而不能与客人混杂交叉。

本例违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行

生产和服务提供。”的规定。

【案例 101】

李小姐将一袋待洗衣服交给楼层服务台，服务员发现客人未填洗衣单，就在一张白纸条上写了房间号，放在洗衣袋内。一天后，洗完衣服中，未带有这张白纸条，不知道衣服是哪位客人送洗的。

案例分析：

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的有关规定。

【案例 102】

饭店中餐宴会厅，某政府负责人宴请西藏一位高僧。菜点是预定的，按照程序依次上菜。食之过半，宾客要求上主食。主食是三鲜饺子。高僧用筷子夹起一个饺子放到口里品尝，但很快就吐了出来。高僧面色仍然很温和地问道：“这是什么馅的？”

服务员一听马上意识到问题的严重性，事先忘了确认是否是素食，结果按清真菜准备了。三鲜水饺虽是清真，但仍有虾仁等原料，高僧是不能食用的。忙向客人道歉：“实在对不起，这是我们工作的失误，马上给您换一盘素饺子。”由于是重要客人，部门经理也赶来道歉，高僧说：“没关系，不知道者不为怪。”这次失误很严重，给饭店留下了深刻的教训。

案例分析：

本例违反了标准“7.2 与顾客有关的过程”关于组织应确定的“b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；”

由于工作人员的粗心把素食与清真混淆了，造成严重的失礼。素食起源于宗教寺庙，供佛教、道教及忌荤腥者食用。是以豆制品、蔬菜、植物油为主要原料；而清真菜多以牛羊肉和蔬菜等为主要原料，烹制成各种适合伊斯兰教的饮食习惯的菜肴。尽管客人没有过多埋怨，但作为饭店的负责人应该加强对于员工的培训教育，通过对客人外观的判断就可以确定客人的宗教信仰、饮食习惯，客人虽然没有明示，但服务人员应该明白应该作哪些服务。

【案例 103】

某餐厅一桌吃火锅的客人正在就餐过程中，客人看锅下的火小了，要求服务员添加酒精。服务员走过来一看火像是已经熄灭了，于是直接将酒精放入酒精炉内，结果火苗呼地一下子窜了出来，吓得客人急忙跳开，险些把桌子碰翻。服务员急忙用湿毛巾压在上面，才把火熄灭。

餐厅服务提供规范规定：“往酒精炉内加酒精时，一定要先将火熄灭，然后再加入新的酒精。”

案例分析：

很明显服务员的操作违反了服务提供规范的规定，造成的结果很危险。违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。”的规定。虽然餐厅的服务提供规范有明确的规定，但是在实际操作中出现了失控的情况，说明员工的培训不到位，或者员工的重视程度不够，应该引以为戒，迅速采取相应的纠正措施，防止再发生类似的事情。

【案例 104】

审核员想了解商店对顾客满意的调查情况。经理拿出挂在大厅的顾客意见本说：“你看，我们这里反映意见的顾客并不多，平均下来一天也就两、三个。以每天到我们商店购物的顾

客 1000 人计,可以说顾客的不满意率也就是千分之二、三吧。”

案例分析:

表面看来确实反映意见的顾客并不多。但是据行业专家分析,一般情况下在不满意的顾客中,只有一小部分人会前来抱怨。资料表明,在 100 名不满意的顾客中,只有 4~10 人会发出抱怨。因此只要有一个人发出抱怨,就意味着有 10~25 个人会发出抱怨。这也就是 GB/T 19000—2000 中“3.1.4 顾客满意”的“注 1: 顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式,但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。”的含义。

本案例不符合标准“8.2.1 顾客满意”的有关规定,商店获取顾客满意的信息的方法过于简单,代表性不足。

【案例 105】

某顾客想购买一台电热水器,在商场的一楼服务指南看到家用电器部在四楼。于是赶紧上到四楼,结果发现四楼并没有家电部,而卖的是鞋帽。于是询问售货员家电在哪里买。售货员回答说:“由于近来家电市场不景气,商场已将家电柜台取消了。”顾客听后,很是不满。

案例分析:

《服务指南》已是作废的文件,但仍然没有撤除,造成顾客劳累、浪费时间。本案违反了标准“4.2.3 文件控制”的“g) 防止作废文件的非预期使用,……”的规定。

【案例 106】

审核员要查看酒店厨师的培训记录,被告知是由一职业学校代培的,所以培训记录酒店未保存。

案例分析:

即使是送到外面参加培训的员工,公司也应保留其培训记录,以作为对员工考核的依据之一。

本案违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录。”

【案例 107】

在物业公司的供应部看到对某供方的评审记录如下:

供方名称: ×× 工厂			
供应的产品: 水暖密封件			
供方地址、电话:			
	满意	不满意	有保留
供应部意见	√		
工程部意见	√		
客房部意见			√
财务部意见	√		
领导意见	同意列为合格供方		

案例分析:

这种对供方评价的方式不对,每个部门应该将满意、不满意或有保留的意见发表出来。

酒店的文件主管部门应该负责跟踪行业有关的法律法规变化,及时对文件更新。

【案例 112】

餐饮部经理最近陆续听到不少老客户反映餐厅的豆制品菜肴口味不如以前,质量下降。但是最近厨房管理工作一直比较好,厨师们工作也很认真,也没有听到客人反映他们烹调技术不高的意见。经理进一步调查发现,豆制品供应商已经换了另一家,而现在的豆腐是石膏豆腐,以前是卤水豆腐,这直接影响了餐饮部的菜肴质量。

调查进一步发现改变豆腐供应商不是由于豆腐质量或价格问题,而是由于采购人员与现在的供应商关系比较好。

案例分析:

违反标准“7.4.1 采购过程”的“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。”的规定。

只有严格按标准执行才能够杜绝“人情采购”的不良行为发生。

【案例 113】

人事部经理经常把招聘来的最佳人选提供给客房部,这两个部门和两个经理之间关系很融洽。但是前厅经理却抱怨道:“人事部提供的人选总是不尽如人意。”但是人事部经理矢口否认有偏心,他解释道:“客房部经理知道部门间如何配合,而前厅经理却办不到,他似乎总想凌驾于人,只想别人给他方便。当然他们都是为了工作,可处理问题的方式却不同。”

案例分析:

本案违反了标准“5.5.3 内部沟通”的规定。

在任何一个组织中,同级管理人员之间的矛盾与竞争都是存在的。每个部门都要努力完成各自的目标,又需得到其他部门的支持与合作。组织内部的沟通,不仅需要在质量目标、职责权限等组织结构的方面的沟通,而且也需要人际关系的沟通。作为组织的领导者,应给员工创造一种良好的企业文化氛围,培养员工之间良好的人际关系,从而对组织也会带来效益。

【案例 114】

在餐厅就餐时,客人根据菜谱点“清蒸鲈鱼”,服务员回答没有;客人又点“甲鱼汤”还是没有。客人很不高兴地说:“既然这个菜没有,那个菜也没有,那你们的菜谱是干什么用的?”服务员说:“我们的菜谱基本上是一个季节换一次,难免有些菜缺货。”

案例分析:

菜谱可以一个季度换一次,但是对于一些经常缺货的时菜应该在菜谱上予以说明,否则文件所写与实际情况不符,引起顾客不满。餐厅负责人可以每天对菜谱进行一次核实,对于没有的菜可以采用张榜公布的方式。

本案违反了标准“7.2.2 与产品有关的要求的评审”的“c) 组织有能力满足规定的要求。”的规定。

【案例 115】

在商场计算中心,中心主任兴致勃勃地向审核员介绍商场计算机应用的成绩和自己下一步的打算。

主任说:“现在我们已经在商场内部,各楼层之间实现了网络管理,每天销售情况,包括收入、库存等实行了实时监控。这样我们对资金流、物流状况实现了统一管理。”

的总数加在一起，但她不知道如何使用某一专用软件就可替她完成这项加法。她学过使用这程序，但出错时总是由另一位操作员帮她解决。

案例分析：

这说明操作员的培训没有到位，应该再学习。本案违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；”的规定。

【案例 119】

一天外宾怀特先生怒气冲冲地到大堂值班经理处投诉。他说前一天下午外出时，他太太从美国打来电话请总机小姐留言，让他回来后立即回电话。可他晚上 9 点回到酒店，却没有接到留言，直到他太太从美国打来电话，他才知道。值班经理追查发现，是总机小姐在交班时把这件事忘了转达给下一班的人。

案例分析：

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的有关规定。顾客留下的信息，也属于顾客财产，理应予以记录、保护和传递。

【案例 120】

公司程序文件《文件控制程序》规定：“各部门质量体系运行文件由各部门负责人编写、总经理批准。”但是审核员在实际抽查时发现，多数的部门运行文件是由管理者代表批准的。

案例分析：

这是文件控制没有按规定办事。违反了标准“5.5 职责、权限与沟通”的规定。

【案例 121】

某二星级饭店由于旅游业的发展需要，决定改造成三星级饭店。在升级过程中，拟增加一些必要的功能，使得布局更合理。工程部经理在实施改造前，查找有关技术资料时却发现许多原来的技术资料已经丢失。这给升星级工作带来了很大的困难。

案例分析：

很显然，本例违反了标准“4.2.3 文件控制”的有关规定。

一般情况下，饭店工程技术资料应由以下几方面组成：(1) 饭店建筑工程技术资料；(2) 饭店设备技术资料；(3) 国家及地方政府颁布的法律、法规、标准等；(4) 新技术、新设备、新材料的信息资料及书籍；(5) 饭店内部各部门之间、工程部内的规章制度等。

主管部门应对上述资料予以保管，便于检索和使用。

【案例 122】

某日下午两位日本客人抵达饭店，分别入住 405 和 726 房间。726 房间的铃木先生在办理入住登记时填写了一份承诺付款书，承付 405 房间川崎先生住店期间的全部费用。总台接待员在输入 726 房客人资料时将此信息在电脑备注栏内输入了“pay for 405”信息。承诺书传递到总台收款记账时，记账员把 405 川崎先生的登记单和铃木先生填写的承诺书一起放入了 405 房账袋内。

第三天下午，铃木先生到结账处办理离店手续，收款员按程序取出了 726 房的账袋，向客房中心报结账，并迅速为其办理了结账手续。

次日上午，客房中心报 405 房客人已走。经查，认定该房费已漏结。

案例分析：

本案违反了标准“4.2.4 记录控制”的有关规定。

证上岗制度。但审核时发现某物业公司没有执行这一规定,有关人员没有参加培训。

案例分析:

物业公司没有执行行业的管理规定。违反了标准“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;”

【案例 132】

几位客人在大厅休息处沙发上聊天,一位客人为了抽烟顺手把放在茶几中间的烟灰缸移到靠近自己的一侧。保洁员看到烟灰缸中有了三、四个烟头,就把脏烟灰缸撤下,再把干净的烟灰缸放在茶几中间位置。客人刚要弹烟灰,却发现烟灰缸放在他不方便的地方,于是抱怨地说:“小姐,能不能把烟灰缸放在靠近我的地方?”保洁员回答说:“对不起,饭店服务标准规定我们将烟灰缸放在茶几的中间。”

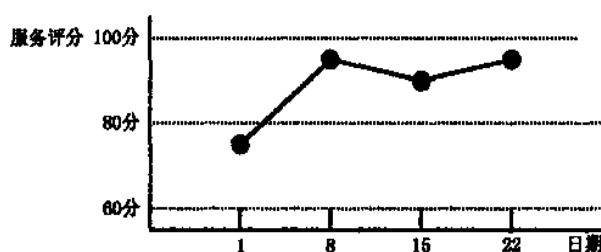
案例分析:

保洁员机械地理解饭店的服务标准,不考虑客人的方便。虽然饭店有规定,但是应该灵活地执行,以满足客人的需要。只有等客人离去后再把烟灰缸放在茶几中间位置就行了。

本案违反了标准“7.2.3 顾客沟通”的“c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。”的规定。

【案例 133】

宾馆程序文件规定对于服务质量的控制采用控制图的方法。在管理部审核员看到一个月的服务质量控制图绘制如下:



图中,服务质量考评分数,60 分为及格,80 分为良好,100 分为优秀。管理部每周进行一次服务质量的考评,并记录考评分数,一个月只记录四次,于是控制图上服务质量变化的情况只用四个点的连线来表示。

审核员问:“这种连线能反映服务过程的质量控制吗?”

管理部经理答:“标准说要用统计技术,我们的程序文件规定用控制图来控制服务过程的质量,但是如果每天都考评,大家嫌麻烦,于是就决定 10 天评一次。这个图好象没什么用,如果不用,认证时又可能过不了关。”

案例分析:

一个月的控制图只用四个点来描绘,其代表性很差,反映不了对质量管理体系的过程的控制情况。如果要用控制图,起码也应该 3 天考评一次并记录在图上,否则失去了考评的意义。

本案违反了标准“8.1 总则”的“这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定”的规定。

【案例 134】

在商店公关部审核员看到一份《“十一”期间的商品促销活动计划》。计划对十一期间如何开展促销活动制定了一系列措施,例如对各楼层的指定商品开展销售返还活动、抽奖活动

等；对于节日期间的广告宣传、包括电视、广播、报纸等的广告安排及计划进度等均作出了详细的安排；但是对于活动的验收准则没有具体的说明。公关部经理向审核员出示了一份《十一期间促销活动总结》，其中对于活动的成绩，仅统计了本届活动较去年同期销售额增加了5%。

案例分析：

在《“十一”期间的商品促销活动计划》中应该包括对于活动的验收准则。否则活动结束后，究竟效果如何应该有一个完整的总结，对于以后开展类似的活动会有很好的参考价值的。

本案违反了标准“7.1 产品实现的策划”的“c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；”的规定。

【案例 135】

张小姐走进大厅，径直向电梯走去，却总感到有人跟在后面。回头一看，是一位保洁员推着尘推，跟在自己后面。张小姐进入电梯，保洁员也转过身子向门口推去。

张小姐再次下楼时，看到一位客人走进大厅，保洁员又跟在后面推着尘推，待客人在沙发上坐下后，保洁员又推着尘推回到大厅门口。

这次张小姐好奇地问保洁员：“请问，你为什么要跟在客人后面推尘呢？”

保洁员说：“当然应该这样做，每个客人走进来他的鞋上都有尘土，踩在地面上会留下脚印。所以我跟在后面可以及时把脚印推掉。”

张小姐笑着说：“那么，你把尘土推到哪去了呢？准确地讲，你不是保洁员，你是搬运尘土的搬运工。”说完，张小姐转头离去。

案例分析：

表面上看，保洁员把鞋印擦去了。但尘土不过是在地面上推来推去。这种推尘的方式，既不礼貌，也没有效果。正确的推尘方式应该是按照清洁区域的具体情况，设计出一定的线路，要求服务员按照这一线路推尘，最终把尘土推到一个规定的不显眼的位置，然后用吸尘器吸走。保洁员的行为表明对于推尘的方法和注意事项，并没有一定之规。为此，应该编制相应的推尘作业指导书，以便保洁员照章办事。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“b) 必要时，获得作业指导书；”的规定。

【案例 136】

张先生起大早赶到商场门口，外面已排起长队，因为他们看到报纸广告说：“12月3日起，军人、教师、残疾人等持个人身份证明文件可以到指定经销店领取KFR—23GW冷暖壁挂式空调一台，数量有限，赠完即止。”

商场一开门，张先生第一个挤进去，跑到空调公司柜台一问，售货员的一声“不知道”把满是希望的张先生打发了。售货员都不知道，但公司的广告却让全市人都知道了。于是找到经理，经理说：“厂家确实有这么一个零元大行动，但是每个商场只限两台，这两台空调在前一天已经被打电话预约送完了。”顾客大为不满地问道：“商场外面为什么没有任何说明，让这么多人在大冷天里等了这么长时间，真是太不应该了。”

案例分析：

首先公司登报发出的广告，就是对顾客作出的承诺，而对自己的承诺不兑现，显然是错

等；对于节日期间的广告宣传、包括电视、广播、报纸等的广告安排及计划进度等均作出了详细的安排；但是对于活动的验收准则没有具体的说明。公关部经理向审核员出示了一份《十一期间促销活动总结》，其中对于活动的成绩，仅统计了本届活动较去年同期销售额增加了5%。

案例分析：

在《“十一”期间的商品促销活动计划》中应该包括对于活动的验收准则。否则活动结束后，究竟效果如何应该有一个完整的总结，对于以后开展类似的活动会有很好的参考价值的。

本案违反了标准“7.1 产品实现的策划”的“c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；”的规定。

【案例 135】

张小姐走进大厅，径直向电梯走去，却总感到有人跟在后面。回头一看，是一位保洁员推着尘推，跟在自己后面。张小姐进入电梯，保洁员也转过身子向门口推去。

张小姐再次下楼时，看到一位客人走进大厅，保洁员又跟在后面推着尘推，待客人在沙发上坐下后，保洁员又推着尘推回到大厅门口。

这次张小姐好奇地问保洁员：“请问，你为什么要跟在客人后面推尘呢？”

保洁员说：“当然应该这样做，每个客人走进来他的鞋上都有尘土，踩在地面上会留下脚印。所以我跟在后面可以及时把脚印推掉。”

张小姐笑着说：“那么，你把尘土推到哪去了呢？准确地讲，你不是保洁员，你是搬运尘土的搬运工。”说完，张小姐转头离去。

案例分析：

表面上看，保洁员把鞋印擦去了。但尘土不过是在地面上推来推去。这种推尘的方式，既不礼貌，也没有效果。正确的推尘方式应该是按照清洁区域的具体情况，设计出一定的线路，要求服务员按照这一线路推尘，最终把尘土推到一个规定的不显眼的位置，然后用吸尘器吸走。保洁员的行为表明对于推尘的方法和注意事项，并没有一定之规。为此，应该编制相应的推尘作业指导书，以便保洁员照章办事。

本案违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“b) 必要时，获得作业指导书；”的规定。

【案例 136】

张先生起大早赶到商场门口，外面已排起长队，因为他们看到报纸广告说：“12月3日起，军人、教师、残疾人等持个人身份证明文件可以到指定经销店领取KFR—23GW冷暖壁挂式空调一台，数量有限，赠完即止。”

商场一开门，张先生第一个挤进去，跑到空调公司柜台一问，售货员的一声“不知道”把满是希望的张先生打发了。售货员都不知道，但公司的广告却让全市人都知道了。于是找到经理，经理说：“厂家确实有这么一个零元大行动，但是每个商场只限两台，这两台空调在前一天已经被打电话预约送完了。”顾客大为不满地问道：“商场外面为什么没有任何说明，让这么多人在大冷天里等了这么长时间，真是太不应该了。”

案例分析：

首先公司登报发出的广告，就是对顾客作出的承诺，而对自己的承诺不兑现，显然是错

此配料用花生米代替。服务员解释说，现在腰果缺货。

案例分析：

既然腰果缺货，就应该在菜单上予以说明，否则有欺诈顾客之嫌。本案违反了标准“7.2.2 与产品有关要求的评审”的“c) 组织有能力满足规定的要求。”的规定。

【案例 141】

客人张女士要结账退房，前台通知客房服务员检查客房。一会儿客房服务员打来电话说查房时发现张女士的房间少了一条浴巾。

“今天我没见过浴巾，你们没有放浴巾，我要赶火车，快把押金给我。”客人有点着急。

前台服务员说：“这可不行，按规定客房少了东西是要赔偿的，您能否再去找找看？”

“我真的没见过浴巾，你疑心我拿的就查我的包好了。我要赶火车，误了点你们能赔偿吗？你们要我赔，我没时间了，给你们一百块，我没时间跟你们废话了。”说完话，张女士气呼呼地走了。

第二天客房部经理对此事进行了检查，发现确实是忘了给张女士的客房补充浴巾。宾馆只好按照张女士登记住房时的记录给张女士将钱寄回，并写信向张女士道歉，并允诺下次张女士来店住宿时可以免费住店一天。

案例分析：

这是一件因宾馆工作不仔细引起侵犯客人利益的事件。虽然事后采取了挽救措施，但是这种补救并不能挽回该客人对宾馆服务的不满。

本案首先是客房服务员进行清洁服务时的工作不仔细造成的；这违反了标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”的“组织应策划并在受控的条件下进行生产和服务提供。”的规定。

当问题发生后，前台服务员应该善于与宾客沟通，当客人着急上火车时，服务员仍然叫客人去找浴巾，显然是不合时宜的，表现得对客人不够尊重和不信任。客人为赶火车，只好放下一百元钱，表面上看宾馆避免了损失，实际上却消除了客人对宾馆的信任，由此带来的损失不是一百元能弥补的。正确的做法应该是服务员委婉地向客人说：“也许是我们弄错了，非常对不起。是否麻烦您将一百元暂时放在我们这里，等我们调查清楚了再给您寄去。”这类商量可以使客人比较容易接受，也会体谅宾馆的难处。这里违反了标准“7.2.3 顾客沟通”的“c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。”的规定。

【案例 142】

一位访客来到前台，要求会见房客张先生，但是不知道张先生的房间号，要求查询。于是服务员要求房客稍等，然后当着访客的面拿起前台上的电话问询张先生，是否同意会见客人。当服务员报上访客姓名后，张先生回答不愿见面。服务员只好把信息转告房客，客人悻悻离去。

案例分析：

为安全起见，服务员为房客的房号保密是正确的。但是当着来访者的面打电话征求房客是否会见的意见就不合适了。因为房客的回答可能有两种情况，同意或不同意会见。房客的回答意见也是“顾客财产”，在不适当情况下不应泄露给第三者，以免引起不必要的麻烦或误会。

正确的做法应该是服务员到工作间去打电话询问，当房客不愿会见时，服务员可以委婉地告诉访客说客人不在或正在会见其他客人等，这样就不会造成来访者的不快了。

本案违反了标准“7.5.4 顾客财产”的规定。

【案例 143】

在人力资源部，审核员想了解对质量有关的人员的培训情况。人力资源部经理拿出各部门参加培训人员的一次考试卷子。审核员在翻看卷子时，看到对质管部人员的试卷中有这样一道考题：“对于各部门服务人员服务质量的考察应采取什么方式？”

张 XX 的回答是：“不定时、不定岗。”

李 XX 的回答是：“不定时、定岗。”

两道题判断结果都是“正确”。

审核员问人力资源部经理：“这道题的答案，哪个是正确的？”

人力资源部经理笑答：“我们的意思是采取突然袭击的方式抽查，以免作假。”至于为什么都判为正确，经理无法回答。

案例分析：

培训考卷不是走过场，随便判断分数就可以了。因为这道题关系到对质量的检查规定，因此员工的正确理解很重要。

本案违反了标准“6.2.2 能力、意识和培训”的“b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；c) 评价所采取措施的有效性；”

上述题目，说明培训无效。

【案例 144】

餐厅两个包间的客人同时都点了龙虾这道菜。一位客人姜先生非常细心而且有经验。当餐厅服务员把鲜活的龙虾拿进来让他过目时，客人顺手掐断了龙虾头上的两根须茎，服务员心里想“他这是干什么呢？”

一会儿上菜时，两盘龙虾分别端进两个包间。姜先生只看了一眼龙虾，就生气地质问服务员：“这是一条死龙虾，刚才那只活龙虾肯定已被你们调了包。”说完，他扬了一下手里的两条龙虾须说：“刚才那条活龙虾的须在我手里，为什么这只龙虾的须却是完整的？”

服务员愣了一下，争辩说：“不会的，先生，我们从来不卖死龙虾。”

姜先生有点激动，以得理不饶人之势对服务员说：“你别强词夺理，没有调包，为什么龙虾跟原来的不一样？”

服务员只好说：“可能把龙虾上到另一间包间里了。”

客人根本不听服务员解释，餐厅只好给姜先生换了一只由他再作记号的龙虾。

事后，餐厅经理对服务员进行了处罚，但服务员心里不服，心想：“你又没有事先告诉我们遇到这种问题应如何处理，让我们怎么办？”

案例分析：

餐厅对于鲜活食品让客人过目后再烹调，这是比较通行的做法。其目的是让客人相信这是活物，以取得客人的信任。但是在本案中效果却适得其反。

首先，服务员违反了标准“7.4.3 采购产品的验证”规定的“当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品的放行方法作出规定。”在这里，顾客验证活虾时，就相当于在供方的现场验证，这里餐厅既是组织也是顾客的供方。对于这种特殊的验证方式，餐厅事先应对可能发生的各种情况作出仔细的安排，从服务员的表现来看，餐厅对这种情况根本没有预计到。而服务员不善于观察客人的举动，从而造成不必要的

己像初学者那样笨拙。他沮丧地提早买了单，并索然无味地离去。

过了一阵子，林先生没有再来打球，听说他经常出入另一家健身房了。

案例分析：

本例违反了标准“5.2 以顾客为关注焦点”所说的“最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足。”的规定。

“陪打服务”这种特殊的服务项目，应该因人而异，这是向宾客提供的“个性化”服务。除了应具备娴熟的技艺外，还应具备较强的人际关系处理能力，应该时刻牢记应使顾客满意。如果不顾客人需求，只是“以我为主”，站错了立脚点，自然会伤害了顾客，最终还是伤害了宾馆的利益。

【案例 149】

审核时发现维修班的电工和锅炉工没有国家劳动部门颁发的上岗操作证，工程部主任说由于急需人手，尚未来得及送出培训。又问工程部主任哪些人属于特殊岗位的工作人员，主任答不出来。

案例分析：

对于特殊工种需持有国家管理部门的上岗证才能工作，公司不能提供上岗证违反了标准“5.1 管理承诺”的“a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；”的规定。

工程部主任不知道哪些人属于特殊岗位，违反了标准“6.2.1 总则”的规定。

【案例 150】

在质量管理部，审核员查看 11 月 5 日的管理评审记录时发现商场没有对公司的质量方针和质量目标进行评审。质管部经理说：“我们的质量方针这几年没什么变化，质量目标的实现情况也很好，因此就没必要再评审了。”

案例分析：

管理评审是对质量管理体系的综合性评审，应严格按照标准规定的评审内容进行。本案违反了标准“5.6.1 总则”的“评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。”的规定。

本社出版的相关书目

质量管理体系标准	50.00元
2000版质量管理体系国家标准理解与实施	50.00元
2000版ISO9000族标准质量管理体系内部审核培训教程	30.00元
2000版ISO9001转换事物实务精编	38.00元
2000版GB/T19000族标准剖析及应用指南	35.00元
2000版ISO9001标准的统计技术应用指南	30.00元
实战2000版ISO9001标准	40.00元
质量、环境兼容管理体系——2000版ISO9001与ISO14001 应用指南	52.00元