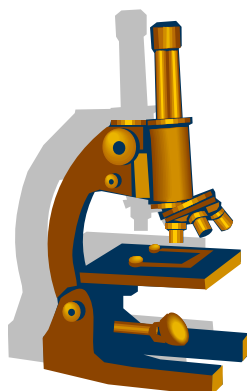


内部质量审核 基础知识和审核技巧

(ISO/TS16949:2009 标准)



主编：闫 磊

中国国际管理标准研究院

深圳市天一元企业管理咨询有限公司

本教程共分七章

第一章：审核的基本概念

第二章： 审核员职责与资格

第三章：质量审核的分类

第四章：内审的一般步骤

第五章：内审策划

第六章：内审实施

第七章：内审报告

附 录：8D 报告及要求

注:内审员的培训主要是让审核员知道如何审核、审核什么和如何被审。

第一章：审核的基本概念

一、审核的定义及理解

（一）审核（Audit）的定义

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

（二）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度，

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。

④顾客特殊要求

（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：

a、 ISO/TS16949：2009 质量管理体系要求，它是外审依据的主要准则；

b、质量手册、形成文件程序和其他相关质量管理体系文件。

c、适用于组织的法律、法规和其他要求。

d、顾客特殊要求。

（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。

①**审核的客观性**，主要表现在：

a、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。”

b、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。

习题解答：哈佛大學的考題(你答的出嗎?)

請問.....

如果

1 = 5

2 = 25

3 = 125

4 = 625

5 = ?

②**审核的独立性**,主要表现在：

a、审核员在整个审核过程中应保持公正，避免利益冲突；

b、审核员应具备开展相应审核工作的能力，且是与受审核活动无直接责任的人员；

c、对被审核方进行客观评价。使用“无罪推定”原则。

③**审核的系统方法**,主要表现在：

a、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。

b、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

信性和充分性，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。

c、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。

二、与审核相关的几个概念

（一） 审核范围（Audit Scope）

- ❖ 审核范围是“某一给定审核的浓度及广度”。
- ❖ 产品范围:认证所覆盖的产品。
- ❖ 所取证据的日期：注意日期的衔接。
- ❖ 确定审核范围时应考虑到允许的剪裁。

（二） 不合格（不符合）

❖ 不合格（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，规定的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；

❖ 审核所述的不符合项指“未满足规定的要求”。

第二章： 审核员职责与资格

- ❖ 审核员是“有能力实施审核的人员”，
- ❖ 资格是“审核员所共有的个人素质、最低学历、培训、工作和审核经历及能力的组合”。

被委派主持某一审核任务的审核员称为“审核组长”。审核员有外部审核员和内部审核员之分，从事第二方、第三方审核的人员为外部审核员，从事第一方审核的人员为内部审核员。审核有时需要配备技术专家。

❖技术专家是“<审核>提供关于被审核对象的特定知识和技术的人员。”

一、内部审核员的职责

内部审核员是维持、提高质量管理体系运行效果的骨干力量。其职责是：

- a)遵守有关的审核要求，并传达和阐明审核要求；
- b)参与制定审核活动计划，编制检查表，并按计划完成审核任务；
- c)将审核发现整理成书面资料，并报告审核结果；
- d)验证由审核结果导致的纠正措施的有效性；
- e)整理、保存与审核有关的文件；
- f)配合和支持审核组长的工作；
- g)协助受审核方制订纠正措施，并实施跟踪审核；
- h)参加的第二方审核。

二、审核员的工作

（一）、审核组长应：

- ❖a)规定对每一项审核任务的要求，包括所要求的审核员资格；
- ❖b)遵守相应的审核要求和其他有关规定；
- ❖c)制定审核计划，准备工作文件，给审核组成员布置工作；
- ❖d)评审有关现行质量管理体系活动的文件，以确定其适宜性；
- ❖e)及时向受审核方报告严重的不合格项；
- ❖f)报告在审核过程中遇到的重大障碍；

❖g)清晰、明确地报告审核意见，不无故拖延编制不合格项报告。

(二)、审核员应：

a)在确定的范围内进行审核；

b)保持客观性；

c)收集并分析与被审核的质量管理体系有关的、足以对其下结论的证据；

d)对于证据中能够影响到审核结果和可能需要进行广泛审核的迹象保持警觉；

e)能够回答如下问题：

——受审核方的人员是否知道、得到、理解和使用那些所要求的描述或支持质量管理体系要求的程序、文件或其他资料？

——用来描述质量管理体系的所有文件和其他资料是否以满足实现所规定的质量目标的需要？

f)始终遵守审核纪律。

三、审核员的资格

❖根据 ISO 10011: 2000 标准，审核员的资格条件主要包括四个方面，即：教育、培训、工作经历、个人素质。内部审核员资格条件可参照该标准制定，但不同组织的内部审核员会有差别。主要在于每个组织的人员素质和产品存在区别。内部审核员的资格参加条件是：

(一) 、教育

ISO 10011: 2000 规定：“审核员人选至少应已完成中等教育”，并且“能够用官方语言在口头和书面上清楚、流利地表达思想和意见”。这也是对审核员受教育程度的最低要求。

(二)、培训

❖ 内审员必须通过一定程度的培训，具备从事和管理审核工作所要求的技能。包

括:

- a)了解掌握实施质量管理体系审核所依据的标准;
- b)掌握审核技巧;
- c)能够制定审核计划、编制检查表、实施审核和编制审核报告等。

(三)、经验

❖包括:

- a)具有从事质量管理和企业管理的经验;
- b)具有审核经验;
- c)具有一定的工厂生产实际经验。

(四)、个人素质

❖包括:

- a)正直诚实。能正当地获取和公正地评定客观证据;
- b)保密。能遵守保密规定,不发表与审核组意见相违背的个人意见;
- c)尊重。能尊重同事和受审核方的所有人员;
- d)独立性。能始终注意维护审核的独立性。审核结论不应受隐含利益、偏见和其他思想的影响。

习题讨论一 是事实还是假设

- ❖ 仔细阅读下面的 7 个描述,作出是事实还是推断的判断。
- ❖ 事实:用“A”表示。
- ❖ 推断:用“B”表示。
- ❖ 爱华公司的一名张工程师被通知上午 10 时准时到李总办公室开会,研究一项

新产品的鉴定工作。

在去李总办公室的路上，张工程师被汽车撞伤了。李总得到张工程师出事的消息时，张工程师已经被送往医院治疗。李总给医院打电话想问一上情况，医院好象没人知道张工程师的任何情况，很可能李总打错了医院的电话。

- ❖1. 张先生是一名工程师；
- ❖2. 张工程师要去见李总；
- ❖3. 张工程师要去参加的会议定在上午 10 时开始；
- ❖4. 该事故发生在爱华公司；
- ❖5. 张工程师被送到医院治疗；
- ❖6. 李总打电话给医院，没有人知道张工程师的事；
- ❖7. 李总打错了医院的电话。

第三章 质量审核的分类

❖ 质量审核可按不同标准进行分类，通常有三种分类法，即：审核对象分类法、审核方分类法和审核范围分类法。

（一）、审核对象分类法

❖ 按审核对象有产品质量审核、过程质量审核和质量管理体系审核三种。

1、产品质量审核

❖ 产品质量审核是对最终产品的质量进行单独评价的活动，用以 确定质量的符合性和适用性。产品质量审核通常由质量保证部门的审核人员独立进行。

2、过程（工序）质量审核

❖ 独立地对过程（工序）进行质量审核，可以对质量控制计划的可行性、可信性和可靠性进行评价，过程（工序）质量审核可从输入、资源、活动、输出着眼，涉

及到人员、设备、材料、方法、环境、时间、信息及成本八个要素。略。

3、质量管理体系审核

❖独立地对一个组织质量管理体系所进行的质量审核。质量管理体系审核应覆盖该组织所有部门和过程、应围绕产品质量形成过程进行，通过对质量管理体系中的各个场所、各个部门、各个过程的审核和综合，行出质量管理体系符合性、有效性、达标性的评价结论。

1. 体系审核、过程审核和产品审核的关系

审核方式	审核对象	目的
体系审核	质量管理体系	对基本要求的完整性及有效性进行评定
过程审核	产品诞生过程/批量生产 服务诞生过程/服务的实施	对产品/产品组及其过程的质量能力性进行评定
产品审核	产品或服务	对产品的质量特性进行评定

(二)、审核方分类法

按审核方分有**第一方审核**、**第二方审核**和**第三方审核**三种。

1、第一方审核---纠正改进

- ❖ 是组织对自身的产品、过程或质量管理体系进行的审核。
- ❖ 审核员通常是本组织的，也可聘请外部人员。通过审核，综合评价质量活动及其结果，对审核中发现的不合格项采取纠正和改进措施。

2、第二方审核---评定批准

- ❖ 这是顾客对供方开展的审核。略。

3、第三方审核——认证/注册

- ❖由第三方具有一定资格并经一定程序认可的审核机构派出所出审核人员对组织的质量管理体系进行审核。

（三）、审核范围分类法

❖按审核范围分有**全部审核**、**部分审核**和**跟踪审核**三种。

1、 全部审核

组织质量管理体系审核，不管是组织自己进行，还是由第二方或第三方进行，如果这种审核覆盖了组织产品质量形成的各个过程、各个方面，都属于全部审核。

2、 部分审核

对组织质量管理体系过程有选择性的审核。对组织某类产品、某个过程的审核，均属于部分审核。这种审核仅覆盖组织产品质量形成某个过程、某个部门和某个场所。体系或产品质量认证后所进行的监督审核或监督检验的一般都采用部分审核。

3、 跟踪审核

这也是一种部分审核。不同点是这种审核主要是用以验证以前审核后的纠正措施是否实施并有效，不合格项是否得到消除。

第四章 内审的一般步骤和准备

内部审核不同于外部审核，其审核程序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

- 1、按照内审程序规定，制定年度审核计划。
- 2、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。
- 3、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：

❖ISO/TS16949 标准；

- ❖质量手册、程序文件、质量计划和记录；
- ❖合同要求；
- ❖社会要求（有关法律、法规和卫生、生态要求）；
- ❖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核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、 审核报告和跟踪审核

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。

应加强对审核后的区域、过程的实施及纠正情况进行跟踪审核，并在紧接着的下次审核时，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。

四、内部审核策划

1、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。

❖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。

（一）、年度审核计划

（1）目的

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

（2）要点

- a)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；
- b)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；
- c)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；
- d)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

- a)落实审核组织；
- b)审核范围；
- c)顾客、认证机构及有关法规的要求；
- d)质量管理体系文件关于内部审核的要求；
- e) 审核的频次等。

（4）类型

a) 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。

b)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。

(二) 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。

(三)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，必要时该类审核活动也应制定计划，但其范围、对象将被限制在前次审核的不合格项方面。

(四)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) 审核计划可按部门或活动（过程）来编写，一般更侧重于按部门审核。

(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，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。

(4) 审核组分工时应把具备专业能力的审核员安排在产品实现过程或产品的测量过程的审核上，以确保审核有效进行。

(5) 审核计划中应强调安排对领导层的审核。

2、建立审核小组

❖根据审核活动目的、范围、部门、过程以及审核日程安排，选定审核组长和成员，建立审核小组。

❖小组成立后，应明确各成员分工和要求，这是审核组成的责任。审核组长应注意“审核员不能审核自己的工作”的原则。

❖审核员按分配任务做好各项准备工作。主要有：

☞熟悉必要的文件和程序；

☞根据要求编制检查表；

☞考虑前次审核结果应跟踪的项目。

❖小组成立后通常应举行审核组会议，以确保审核前准备工作全部完成，每个审核员对审核任务完全了解。

3、编制检查表

❖检查表是审核前需准备的一个重要工作文件。

❖为提高审核的有效性和效率，审核员一般应根据分工准备现场审核用的检查表。

检查表内容的多少，取决于被审核部门的工作范围、职能、抽样方案及审核要求和方法。

❖检查表最好以过程方法的形式编制

（一）、检查表的作用

（1）始终保持审核目的。检查表应用列出与审核目的有关的项目和要点，以确保审核覆盖面的完整和代表性；

（2）紧扣审核主题，确保审核计划兑现；

（3）减少审核偏见，提高审核效能；

（4）确定审核思路和审核策略，突出重点，照顾一般，提高审核的系统性和有效性。

（二）、检查表的使用

❖有了检查表，虽然可使审核工作有序、按计划进行，并提高效率，但也容易陷入机械呆板的泥坑。所以有经验的审核员在按照检查表检查的同时，也十分注意灵活应用检查表的内容以达到审核的目的。有经验的审核员还高度重视检查表以外的内容，以发现一些未列入检查表中的问题。

❖灵活有效地使用检查表是一个经验积累和熟练的过程。对刚开始从事审核工作的审核员可着重注意以下方面：

- (1) 不应只采用 YES/NO 问答的模式，否则会导致审核失败；
- (2) 审核员进入一个部门或区域时，可请有关人员介绍体系是如何运作的；
- (3) 询问执行人员是如何工作的，是否有文件规定或记录；
- (4) 观察执行人员按照有关程序工作的情况；
- (5) 验证必要的记录或文件；
- (6) 按手册程序或标准评价上述了解到的情况，并决定是否符合要求；
- (7) 最后利用检查表确保所有方面的要求都已查到；
- (8) 切忌机械地从检查表的第一个问题按顺序开始，应该把提问、评价、记录结合起来，然后利用检查表确保提出了所有的问题并得到答复；
- (9) 尽可能不要照着事先准备好的检查表去宣读一个个问题。实际上熟练的审核中的检查表是记在脑子里的。

(六)、编制检查表的注意事项

- (1) 审核区域的检查过程（职能）不能遗漏。
- (2) 审核抽样应具有代表性。
- (3) 检查内容不能游离受审核区域，应在受审核区域内能查到；
- (4) 检查表应围绕审核目的、要求，确定审核项目、方法，检查什么就应达到什么目的或要求；
- (5) 检查表应针对审核区域关键选择审核项目，做到有的放矢，突出关键；
- (6) 检查表内容应包括相关过程（要求）在该审核区域的执行情况。
- (7) 在编制检查表时，应考虑：在某区域审核时，除审核该区域职能外，还应包括其他部门的职能在该区域的情况。如测量设备的校准状态标识，尽管由计量室分管，但大多在生产现场才能看到；
- (8) 组织确定检查表的内容也就确了，但审核的到的内容深浅要根据审核员的水

平来定。编制检查表的内容时应考虑 IATF 检查表提供的所有要求。

4、通知审核

❖审核前应通知受审核部门。通知内容包括审核员、时间安排要求等。审核计划应得到受审核部门负责人的确认，必要时应向受审核部门提供检查表。

❖内审应按计划和程序规定进行，一般不搞突然袭击。提前通知受审核部门，目的是使他们作好充分准备，在审核前对标准自查整改。这样做的理由是有利于推动内部改进，有利于审核双方的协调配合。

第五章 内部审核实施

一、 审核实施的基本内容

以召开首次会议为审核实施开端。根据标准、文件、检查表和计划安排，审核员进入现场检查、核实，开始审核的主要活动——现场审核。在现场审核中，审核员运用各种审核策略和技巧，把收集到的客观证据适时记入“审核笔记”或“现场审核记录表”，通过对客观证据、审核发现的整理分析和判断，并经受审核方确认后开具不合格项报告，最后以末次会议结束现场审核。

二、 首次会议

首次会议是实施审核的开端，是审核组全体成员与受审核方领导及有关人员共同参加的会议。首次会议由审核组长主持，向受审核方介绍具体内容及方法，并协调、澄清有关问题。到会人员要有签到记录。

三、首次会议的作用

- a)传达并落实审核计划；
- b)简要介绍审核采用的方法和程序；
- c)建立审核组织与受审核方的正式联系；

- d)提出并落实审核有关要求;
- e)澄清并协调有关审核问题。

四、现场审核

现场审核是寻找客观证据的过程。在这个过程中，审核员的个人素质和审核策略、技巧可以得到充分的发挥。一个称职的审核员会在轻松自如并使受审核方口服心服的情况下，完成审核任务。

(一)、现场审核的原则

现场审核时审核员应坚持一定的原则，以确保审核的成功。

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。

b)坚持标准与实际核对的原则

严格对照标准，确定审核项目、要点和合格与否的结论。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。

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消化有合格项。

(二) 客观证据的收集

1、审核员应首先把精力放在收集有关客观证据上面。收集客观证据的方式可能有：

- 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;

2、对收集的客观证据应注意以下几个问题:

a)客观证据并不是越多越好,而是适用的客观证据(即审核证据)越多越好;

b)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,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,客观证据应尽量靠近审核日期;

c)应注意核查证据的真实性,要注意核查,如询问有关人员、观察实际结果等;

d)应收集能确定审核目标是否可以达到的客观证据。只有经验证的客观证据才可作为审核证据。

(三)、现场审核记录

审核员应作好记录,记下审核中听到、看到的有用的真实信息,这是审核员提出报告的真凭实据。

(1) 记录的作用

a)作为编制不合格项报告和审核报告的依据;

b)作为备忘、核实的依据;

c)作为查阅、追溯的参考。

(2) 记录的要求

a)记录应清楚、全面易懂,便于查阅、追溯;

b)记录应准确、具体,如文件名称、物资标识、产品批号、设备编号、记录编号、合同号码、陈述人工作岗位等;

c)记录应及时、当场记,尽量避免事后回忆、追记。

(四)、审核证据与审核发现

◇ 对所收集到的客观证据应进行整理、分析、筛选,在此基础上得出审核证据与

审核发现。在审核时，应统一审核记录表形式，并规定填写和保存要求。

- ◇ 对所收集的审核证据，审核组应根据审核准则进行评价，以形成审核发现。审核发现可为合格项或不合格项。
- ◇ 对未满足规定要求的不合格项应以清晰和简明的方式加以识别和记录，并得到受审核方的理解和审核证据的支持。应与受审核方适当代表就不合格项进行评审，以获得对事实依据的确认。双方应力求解决就有关事实存在意见分歧，未能达成一致的意见应予以记录。
- ◇ 审核尤其是现场审核主要目的就是形成审核发现。

（五）、现场审核策略及应用

- ◇ 审核员对现场审核策略的有效运用是实现一次成功审核的关键之一。现场审核策略是审核员在现场为及时获取足够的适用的客观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、操作程式审核

- 操作程式审核是按照产品质量形成过程或质量活动操作步骤制订的审核方法。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“系统失效”。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、组织结构式审核

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策略相同。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。

(六)、现场审核的基本技巧

现场审核运用的方法是：查、谈、看、记。

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。

b)提问技巧

①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。

②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。

——掌握审核主动权，保证审核计划如如期兑现。

③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。

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

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。

d) 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少不了的。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客观证据的验证，否则将会导致错误的审核结论。

三、 验证时，可按下述思路进行：

——**有没有**。不能因为回答得很圆满，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目标；

——**笔记**。在提问、验证、观察中发现的客观证据应及时予以记录，并让受审核方确认。

（八）、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作出的，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，应随时掌握动态，把握方向，认准目标，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，不要因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。变更审核计划需行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。

(4)、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。

(5)、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。

(6)、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。

2. 现场审核常见的问题

➤ 典型情况的应对技巧

- “抵触”型，冷静、耐心和坚持审核
- “掩盖”型，灵活变换提问
- “一问三不知”型，请示领导另派人员
- “高谈阔论”型，及时打断进入正题
- “办不到”型，标准规定
- “辩解”型，找出标准、重新审核
- “主动暴露”型，要得到证据，不可道听途说
- “求饶”型，坚持原则，对能立即关闭的不符合项可不判
- “故意拖延”型，作好标记，多次催促
- “热情过度”型，少受干扰

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。

（一）、不合格项的含义

审核所述的不合格是指“未满足规定的要求”。这里的规定要求主要有：

- 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）；
- d) **社会要求**（包括法律、法规、法令、条例以及环境保护、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/TS16949:2009 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形式表述或在审核报告中适当描述。

（二）、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。

（三）、不合格项的分级与评定

- ✧ 内部审核可根据自己需要和标准进行分级。分级的目的在于正确客观地得到审核结论。不同的审核对象会出现不同的分级方法，而质量管理体系审核则以不合格的严重性进行分级，如第三方体系审核时分为严重不合格和一般不合格两种。
- ✧ 内部质量管理体系内部审核可将严重性分成严重不合格、一般不合格、观察项三级。

（四）、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客观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。

- （1）能细则细，不能细则粗；对上的则细，对不上的则粗原则。

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

(3) **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。

(4) **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。

(5) **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。

(6) **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。

(五)、严重不合格项

严重不合格通常是指系统性失效或缺陷。主要判断标准：

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（可能多个一般不合格）。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的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，这些直接危及到产品、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。

(六) 一般不符合

❖不是偶然的，明显不符合和文件要求的不合格；

- ❖直接影响产品质量
- ❖造成质量活动失效。

(七)、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，因为其界线很难准确划定。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”。主要有：

- a)证据稍有不足，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，对于缓解审核气氛带来好处。使用得法，对内审有积极意义。

(八)、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，这是任何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。

（九）、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）。

（十）、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，宜提岗位或职务；
- 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）在审核结束前，所有的不合格项都应得到受审核方的确认。

（4）受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。

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。

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。

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

(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。

(一) 末次会议的任务

- a) 向受审核方介绍审核情况，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。

(二)、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“准时开始、准时结束”；
- 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；

第六章 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措施要求。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、报告内容

审核组长对审核报告的编制、准确性和完整性负责，审核报告通常包括以下内容：

- a)审核目的和范围；
- b)审核组长及成员；
- c)审核日期及计划主要项目实施情况；
- d)实施审核的依据，如质量管理体系标准、质量手册、程序文件等；
- e)不合格项目的统计分析；
- f)对受审核方的综合评价，应客观、公正、合理地对受审核方的质量管理工作进行整体评价，肯定优点，指出缺点，提出审核结论；
- g)提出纠正措施要求；
- h)审核报告的发放范围；
 - i)审核报告的批准，审核报告应得到最高管理者或管理者代表的批准；
- j)审核报告附件，不合格项报告和其他认为必须的审核结果的资料可作为审核报告附件。

二、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。

(一)、审核报告应包括诸如以下方面的结论：

- a)管理体系在审核范围内是否符合审核准则；
- b)管理体系在审核范围内是否得到有效实施；
- c)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。

(二)、鉴于 ISO /TS16949: 2009 标准强调持续改进和顾客的满意，在评价 QMS 并作出上述结论时应充分考虑到：

- a)质量方针和质量目标实施的有效程度；
- b)QMS 的适应性、有效性、充分性；
- c)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；
- d)持续改进机制是否建立。

(三)、审核报告还应有审核发现，即合格项和不合格项的描述。

三、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。

(一)、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。

d)纠正和预防措施可归入改进措施的范畴。

(二)、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。

(三)、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，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。

(四)、确认措施

- ◇ 措施评审还须进行确认，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。

(五) 原因分析

纠正措施的原因分析来至于两个方面

- ◇ 根本原因，即产生的根源是什么，找出根本原因必要时采用 5WHY 原则。
- ◇ 流出原因，即为什么在审核前或出厂前没有被公司内部管理发现。

（六）、实施措施

纠正措施实施必须进行彻底纠正，并且能够举一反三的纠正。措施的实施最好采取防错的手段

（七）、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、报告处理

报告处理方式有：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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、报告格式

除非有顾客要求或认证公司的格式要求，内部审核一般无统一格式，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。

六、注意事项

- a) 审核结束后，结论和建议应形成报告；报告应力求客观，对事不对人，应适当肯定受审核方，不要一味谈问题；
- b) 报告应先征得审核方负责人同意，取得组织领导的批准后，才能分发，实施；
- c) 报告应突出重点，容易理解，应简明扼要；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；
- d) 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；

e)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，分层地制定实施措施。

七、不符合报告纠正措施的实施

- 1、对现有问题进行纠正
- 2、对类似问题进行查找纠正。
- 3、制订相应的措施避免类似问题的再发生，最好是采取防错的方法。

练习题:

一、不符合项判定

1、产品 D363 的 DFMEA 于 2006/2/8 制订，其中现行设计控制方式未参考产品标准 DIS15484 的要求，如剪切强度、硬度等；钢背和摩擦块脱离的严重度评分为 10 分，未被识别为特殊特性。

2、D363 刹车片的 APQP 计划未包括：

钢背的采购、PPAP 认可、热压模具的设计、制作可靠性能的试验。

3、于 2006/8/22 客户对刹车片的涂装外观进行抱怨后，公司对烘干工艺进行了更改组织未对工程更改后的制程进行评审/确认

未对工艺卡/PFMEA/控制计划的更新发放进行控制。

4、离合器产品 KIA180 的控制计划未包括膜片铆接的检查内容和频次。KIA180 的控制计划中规定铆钉镢粗的直径是 $\phi 7.5 \pm 0.2$ ，而作业指导书规定是 $\phi 7.2 \pm 0.2$ 和 $\phi 6.8 \pm 0.2$

5、未针对不同的物料规定 PPAP 提交内容，未规定刹车片快速固化胶的剪切强度要求以及 PPAP 提交内容；2006 年于哈尔滨六环胶粘剂公司购买的固化胶，未进行 PPAP 认可。

6、2006 年 8 月 22 日从“江阴乾坤”采购 Q32006 六角法兰面带齿螺母 10000 件，但该供方未列入合格供方名录，也未保存对其评价的证据。

7、“关键备件一览表”中规定 RQ3-105.9 渗碳炉的硅胶密封圈的最低储备量为 2 个，M11100 的无心磨床的 12mm 托板的最低储备量为 1 个，现场查看该两种备件的储备均为 0。

8、现场审核发现，AQ 扭杆第 70 序（电镢大头）的系统压力为 4.8Mpa，电压为 380V，与机械加工工序卡片中规定的系统压力为 3~4.5Mpa，电压为 300~350V 不一致。

9、不能提供对 2006 年 9 月 18 日进厂的 215 件 5001A103-010A 右小支撑和 200 件 5001A103-020A 左小支撑进行了验证的证据。

10、6104A51-024 平衡弹簧检具未纳入专用检具台帐，也未能提供对其进行了定期校准或检定的证据。

二、习题讨论

以下各题是不能满足 GB/T18305 要求的证据，请找出与该不符合对应最贴切的 TS16949:2009 的条款号。

1. 已经使用许多年的一个力矩扳手，从未检查过其是否仍能精确地达到拧紧螺栓所规定的公差。

条款号：

2. 一个检验报告说明有一批 8 个塑模没有进行高温固化处理。

条款号：

3. 领导没有意识到这件事，经查检验记录，已有三个月没有进行固化处理了，这是第十三次。

条款号：

4. 有一位对材料进行压痕硬度测量的操作人员，不知道如果压痕之间离得太近，其测量的结果是不可靠的。该操作人员是看了别人的操作学的，而不是按操作指导书上的要求操作的。

条款号：

5. 某车间在对焊工序中漏掉了超声波测试检验，到发现时，该产品已经完成，没有办法再进行超声波测试了。

条款号：

6. 一个车间的工段还在使用图号 A0803/011 的第二版图样，而该图样早已被第三

版代替了。

条款号:

7. 采购部门在没有征得有关部门的意见的情况下, 就从一个出价很低的新的供方那里订购了橡胶密封环。

条款号:

8. 一个星期后, 订购的橡胶密封环到货了, 而且立即被装到了急于出口的 6 台 (共 24 台) 水泵上。几天后当对生产企业认证时, 才发现该密封环不能满足技术性能要求, 也查不出这 24 台水泵中的哪 6 台安装了这种密封环。

条款号:

9. 质量检验部门向设计部门问清了情况后, 拒绝签发水泵的合格证书, 但后来总经理命令检验部门签发了合格证书。

条款号:

10. 一台大型水泵的主轴在机加工时被加工小了, 车间生产副主任发现了之后, 安排人员用电焊的方法予以补救, 然后再进行加工。这件事再没有其他人知道, 也没有文件记录。

条款号:

11. 一位服务工程师外出对工厂设计和生产的一些设备进行维修。他发现他的手无法接近这个设备控制板上的零件, 而这个控制板上的零件需要经常更换。

条款号:

(200X 年度) TS 体系现场内部审核计划

目的: (1) 检查本公司的 TS 质量管理体系是否按 ISO/TS16949 标准实施和保持;				
(2) 评价车载品质量管理体系符合审核准则的程度及有效性;				
(3) 通过内审发现不合格从而寻找持续改善事项, 为认证审核做准备;				
范围:				
1、汽车用 的生产和服务涉及的所有部门、场所和过程及活动。				
2、取证资料的时间: 2007 年 月 日至审核之日。				
依据: (1) ISO/TS16949: 2009 标准; (2) TS 质量手册、程序文件、作业指导书等现场有效体系文件;				
(3) 相关法律法规及其他要求; (4) 顾客要求;				
审核组	审核组长			
	审核分组			
日期	审核组	第一组	第二组	第三组
	时间	受审核过程		
4 月 11 日	8: 30-9: 00	首次会议 (总经理、管理者代表、部门长、系长、审核组员) 第三会议室		
	9: 00-11: 30	经营计划管理过程、质量方针/目标管理过程、职责/权限确定过程、管理评审过程、持续改进过程、数据分析过程 (总经理、管理者代表) (各小组组长)		
	13: 30-15: 00	生产过程、顾客财产管理过程、制造过程监视和测量过程、标识和可追溯性过程、工作环境管理过程(生产科)	收付款过程、质量成本控制过程 (财务 G) 第三会议室	顾客反馈处理过程、产品监视和测量过程、实验室管理过程、不合格品控制过程 (品质管理 1 系)
	15: 00-16: 30	审核组内部会议 第三会议室		
	16: 30-18: 00	生产过程、顾客财产管理过程、制造过程监控过程、标识和可追溯性过程、工作环境管理过程 (生产科)		顾客反馈处理过程、产品监视和测量过程、实验室管理过程、不合格品控制过程 (品质管理 1 系)
4 月 12 日	8: 30-11: 00	交付过程、采购和供方管理过程、产品防护和仓储管理过程、顾客要求识别过程(业务部) 第三会议室	订单评审过程 (生产管理 1 系)	过程设计和开发及确认过程、治具管理过程(技术 G)
	13: 30-16: 00	审核组内部会议 第三会议室		
4 月 13 日	8: 30-10: 00	人力资源管理和培训过程、员工激励过程 (人事 G) 第三会议室	工场设施和设备管理过程、监视和测量装置管理过程、应急管理过程 (机电管理)	
	10: 00-11: 30			纠正和预防措施过程、顾客满意度管理过程 (品质保证部) 第三会议室
	13: 30-15: 00			内部审核过程、文件管理过程 (ISO 事务局) 第三会议室
	15: 00-16: 00	审核组内部会议 第三会议室		
	16: 00-16: 30	末次会议 (总经理、管理者代表、部门长、系长、审核组员) 第三会议室		

ISO/TS16949: 2009 质量体系检查表

过程名称	过程属性	过程责任部门或人员	审核员	审核时间

文件审核内容

过程特性	审查结果		是否对下述有关支持性过程的问题加以澄清?	审查结果	
	是	否		是	否
是否已确定过程的所有人?			做什么?		
是否已对过程加以定义?			谁做?		
过程是否已文件化?			用哪些指标衡量?		
是否已对过程的接口加以定义?			在哪里做?		
过程是否监控?			主要过程 指标		
记录是否保存?					

现场审核内容及结果

输入	输出	审核要点及内容	客观证据	结论及评价

备注：NR——需要跟踪检查、OFI——有改进机会、nc——次要不符合、NC——主要不符合

附件： 团队导向问题解决对策(8D)

目的：本文件的意图是为客户的纠正措施答复提供一致性的接受准则。本指南适用于所有标准（QMS 及 EMS），目的是为在接收客户不符合答复时提供帮助，可供客户阅读，以帮助他们了解必须怎样进行不符合的答复，并确保其可接受性。

- 8D(Eight-Discipline)也可称为 TOPS(Team Oriented Problem Solving)即团队导向问题解决对策。
- 8D 是福特公司解决问题的标准方法。
- 由 8 个步骤和一个准备步骤组成。
- 这些步骤用来客观地确定、定义和解决问题并防止相似问题的再次发生。通常是客户所抱怨的问题要求公司分析，并提出永久解决及改善的方法。



D1、成立 8D 小组

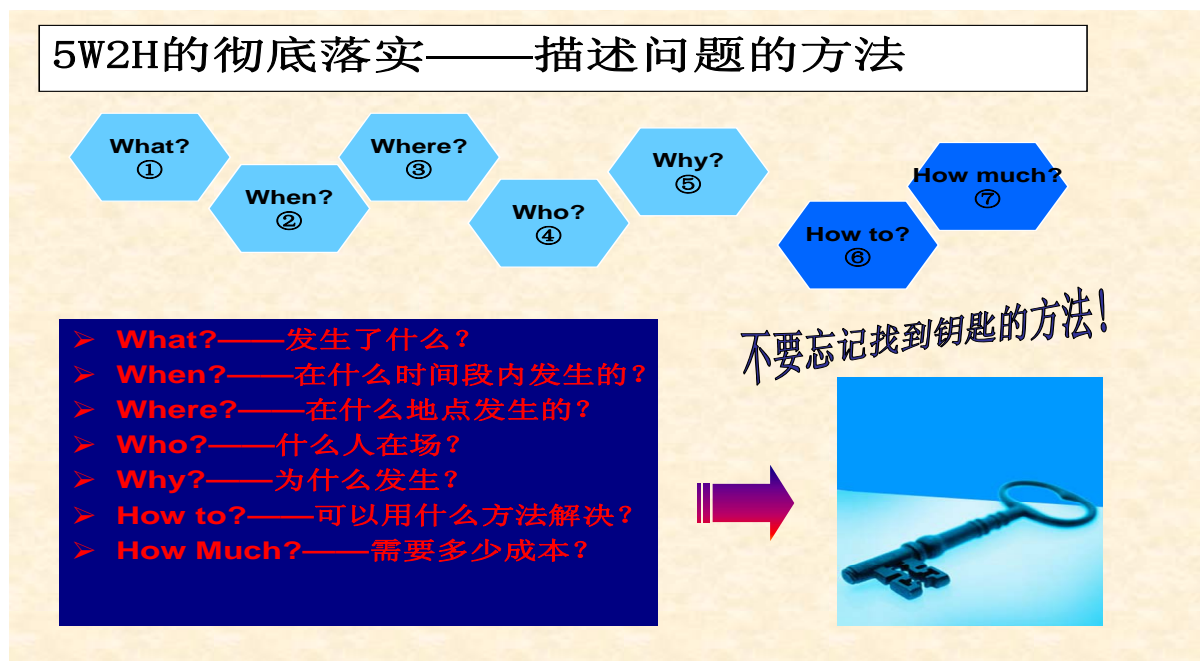
- 确定小组成员时应考虑:
 - 将人数限制在 4-10 人。
 - 选取具有恰当的技能、知识、资历、权威等的人员。确保代表顾客的观点并使小组成员知道他们为什么被选取参加。
 - 根据需要变更小组成员。

D2 描述问题

- 通过“什么地方—什么时间—出现什么问题”来描述内部/外部的问题，用量化的术语细化问题。

（描述问题时，应包括问题的严重程度。）

5W2H 的彻底落实——描述问题的方法



D3 实施并验证临时性纠正措施

- 定义、验证和执行临时控制行动以将问题的影响同内部和外部的顾客隔离。临时行动将执行到永久性纠正计划采用为止。证实临时行动的有效性。

为什么要开发 ICA

- ICA 帮助在有问题的情况下保持和建立顾客满意度。
- 开发 ICA 时：
 - 有时间让 8D 小组找到问题的根本原因
 - 保护消费者免受问题的影响
 - 从时间、质量和成本方面来控制问题
- ICA 在永久性纠正措施 (PCA) 执行前用来将内部和外部顾客和问题的影响隔离。

D4 确定和验证问题的根本原因

- 通过测试每一个根本原因对问题描述来隔离和验证根本原因。同时隔离和验证根本原因的影响能在过程中被检测和控制的地方。
- 目标：
 - 使用问题解决过程和工作表来识别问题的根本原因
 - 验证问题的根本原因

指南说明：至少三种类型的根本原因必须加以考虑：

- a) 问题发生的根本原因（是什么原因真正导致了失效）
- b) 根本原因探测（是什么原因使得问题在得不到内部探测的情况下发生）
- c) 系统性的根本原因（组织过程中哪个部分忽略了这个问题，或组织是否缺少某一特定的过程或方法）。

➤ 丰田汽车公司前副社长大野耐一曾举了一个例子来找出停机的真正原因

➤ 有一次，大野耐一在生产线上的机器总是停转，虽然修过多次但仍不见好转。于是，大野耐一与工人进行了以下的问答：

➤ 问“为什么机器停了？”答“因为超过了负荷，保险丝就断了。”

➤ 问“为什么超负荷呢？”答“因为轴承的润滑不够。”

➤ 问“为什么润滑不够？”答“因为润滑泵吸不上油来。”

➤ 问“为什么吸不上油来？”答“因为油泵轴磨损、松动了。”

➤ 问“为什么磨损了呢？”再答“因为没有安装过滤器，混进了铁屑等杂质。”

➤ 经过连续五次不停地问“为什么”，才找到问题的真正原因和解决的方法，在油泵轴上安装过滤器。

➤ 如果我们没有这种追根究底的精神来发掘问题，我们很可能只是换根保险

丝草草了事，真正的问题还是没有解决。

D5 选择和验证永久性纠正措施

- 选取最佳的永久性纠正措施来解决根本原因。同时也选取最佳的永久性纠正措施来控制根本原因的影响。验证执行两个决定是有效的并且不会引起不需要的影响。
- 在生产前测试方案，并对方案进行评审以确定所选的校正措施能够解决客户问题，同时对其它过程不会有不良影响。

方法：FMEA

D6 实施和证实永久性纠正措施

- 计划和执行选取的永久性纠正措施。去除临时行动。验证永久性纠正措施并监控长期的效果。
- 方法：防错、统计控制

关键点：

重新审视小组成员

执行永久纠正措施，废除临时措施

利用故障的可测量性确认故障已经排除

控制计划、工艺文件修改

D7 防止问题再次发生。

- 修改必需的系统包括政策、程序等来防止同一或相似问题的再发生。如

果需要对系统改进提出建议，并将学到的技术教训形成文件。

关键点：

选择预防措施

验证有效性

决策

组织、人员、设备、环境、材料、文件重新确定

D8 表彰小组和个人的贡献

➤ 完成小组的经验。真诚地表彰小组和个人的贡献。

• **关键点：**

有选择的保留重要文档

浏览小组工作，将心得形成文件

了解小组对解决问题的集体力量，及对解决问题作出的贡献

必要的物质、精神奖励。

质量纠正措施计划						编号: SVW-8D	
						第 1 页 共 1 页	
供应商/ 代号	SDG	零件号 TEIL-NR	1257678B	零件名称 TEIL-BEN	直杆	车型/机型 Type	B2
质量问题发生问题: 03/01/15 发生率/件数: 1 件 质量问题来源: <input checked="" type="checkbox"/> 零公里缺陷 <input type="checkbox"/> AUDIT 缺陷 <input type="checkbox"/> 市场用户抱怨 <input type="checkbox"/> 检验缺陷 <input type="checkbox"/> 其它							
小组: 组长: 部门: 电话: 组员:				问题描述 (定义): 现场审核发现, AQ 扭杆第 70 序 (电镦大头) 的系统压力为 4.8Mpa, 电压为 380V, 与机械加工工序卡片中规定的系统压力为 3~4.5Mpa, 电压为 300~350V 不一致。			
临时性措施: 1、对库存产品采用放大镜普查一遍外观; 2、成品外观检查采用放大镜						实施日期:	
原因分析: 1、产生原因: 精磨倒角时, 装夹不到位, 夹具咬伤所致; 2、流出原因: 成品检查时, 外观检查人员因眼疲劳未能发现导致流出厂						影响程度: 严重	
选择永久性的措施: 1、防止产生: 教育操作者装夹时推到位再磨削, 并严格按工艺频次自检; 2、防止流出: 成品外观检查时采用放大镜, 并且 2 小时外观检查人员轮换一次; 3、人员教育培训				验证: 1、经现场工艺纪律监督检查, 均按要求执行 2、1 月 25 日经产品审核均合格		效果: 较好	
实施的永久性措施: 1、防止产生: 规范操作者装夹时推到位后再磨削, 并严格按工艺频次自检, 加强对上述措施执行情况的监督和管理; 2、防止流出: 成品外观检查时采用放大镜, 并且每 2 小时外观检查人员轮换一次; 3、人员教育培训: 对操作人员进行教育培训, 使其认知该缺陷及类似缺陷产生的原因、流出原因、及其影响后果, 提高质量意识、预防意识和为用户着想意识;						实施日期:	
实施的预防性措施: 1、规范操作者装夹时推到位后再磨削, 纳入操作指导书中, 以规范操作人员的操作; 2、加强对操作者按操作指导书要求执行的管理和监督, 并纳入现场工艺纪律检查条例中						实施日期:	
供应商 (E-MAIL 地址:)				SVW-MQS (E-MAIL 地址:)			
编制		批准		审核		批准	
日期		日期		日期		日期	

注: 1、每一页纸只允许填写某一个零件的某一种缺陷模式、分析和纠正措施;

2、缺陷模式描述、缺陷原因分析, 如果文字难以描述, 则请绘图说明;