

质量管理体系审核实施的三个阶段

(优质文档，可直接使用，可编辑，欢迎下载)





质量管理体系审核实施的三个阶段

质量管理体系审核实施从外部审核的角度,大致可分为三个阶段:

(1) 质量管理体系审核实施的准备阶段:

质量管理体系审核实施的准备是指现场审核的策划和准备工作,包括组成审核组、文件审查、确定审核范围、初访(必要时)、制定审核计划、编制检查表等活动,以确保现场审核的有序性和完整性。

(2) 现场审核阶段:

现场审核的目的,是为了查证质量管理体系标准和质量管理体系文件的实际执行情况,对质量管理体系运行状况是否符合标准和文件规定作出判断,并据此对受审核方能否通过质量管理体系认证作出结论。所以现场审核是工作量最大,涉及的人员和部门最广泛,也是最重要的审核活动。

现场审核需做好如下工作:

- a、召开审核会议。
- b、进行现场检查。

按审核计划的日程安排,通过现场观察、查阅文件和有关记录、与受审方人员交谈和提问,必要时经实际测定等调查,抽取一定的样本,查证发现问题和获取证据。

- c、审核过程的控制。
- d、不合格项判断和不合格报告编写。
- e、编写审核报告。

(3) 质量管理体系审核纠正措施跟踪和监督阶段。

a、纠正措施的跟踪

审核组通过现场审核,对审核记录的客观证据汇总整理,确定不合格项,由审核方确认后,审核组提出纠正措施要求,受审核方应针对不合格项制订纠正措施计划并加以实施,审核组对实施情况进行纠正措施的跟踪。

纠正措施的跟踪原则:

①所有在审核中发现的不合格项，都必须由受审核方分析原因，采取措施，并由审核组进行跟踪验证。

②根据不合格的性质或程度，可采用不同的跟踪验证方式。

纠正措施验证的内容：

①纠正措施计划是否按规定的日期完成？

②计划中各项措施是否都已完成？

③完成后的效果如何？自采取纠正措施以来，有否类似的不合格再发生？

④实施的过程是否有保存的记录可查？

⑤引起体系文件的修改，是否按规定程序进行审批、发放及记录，并按照执行。

b、认证后的监督

质量管理体系认证机构对获得认证的受审核方在证书有效期内（一般三年）定期实施监督和复审（其时间间隔不超过一年），以验证其是否持续满足认证标准的要求。促使受审核方质量管理体系有效保持正常运行并不断改进。

监督审核和管理中对所发现问题，视轻重程度有如下三种处置方式：

①认证暂停。②认证撤销。③认证注销。

质量管理体系审核与质量管理体系认证的主要区别及联系

(1) 质量管理体系认证包括了质量管理体系审核的全部活动。

(2) 质量管理体系审核是质量管理体系认证的基础和核心。

(3) 审核仅需要提交审核报告，而认证需要颁发认证证书。

(4) 当审核报告发出后，审核即告结束；而颁发认证证书后，认证活动并未终止。

(5) 纠正措施的验证通常不视为审核的一部分，而对于认证来说，却是一项必不可少的活动。

(6) 质量管理体系审核不仅只是第三方审核，而对于认证来说，所进行的审核就是一种第三方审核。

质量管理体系内部审核要点及证实资料

审核要点结合 GB / T 19001 : 2000 标准条款进行讲解:

4. 质量管理体系

4.1 总要求

本条款与 94 版中的 条款相对应。

审核要点:

- 1、过程的识别;
- 2、过程之间相互作用、顺序和接口关系;
- 3、采取的准则和方法;
- 4、资源和信息的提供;
- 5、监视:测量和分析;
- 6、持续改进;
- 7、外包过程的识别。

证实资料:

- 1、质量管理体系流程图;
- 2、产品实现过程流程图;
- 3、质量管理体系文件目录总清单;
- 4、外包管理的有关制度和办法;
- 5、对外包识别和控制的记录 (评价记录、合格分包商名册、分包商资料信息);
- 6、有关的法律、法规及规范、标准等。

4.2 文件要求

本条款与 94 版中的 4.2.2 条相对应。

审核要点:

- 1、是否建立了文件化的质量方针和目标;
- 2、是否编制和保持了质量手册;
- 3、是否编制了标准中规定的六个程序文件;
- 4、是否建立了第三层次文件(管理办法、作业指导书);
- 5、是否建立了质量记录。

证实资料:

- 1、质量方针和质量目标;
- 2、质量手册;
- 3、程序文件目录清单;
- 4、三层次文件目录清单;
- 5、质量记录目录清单。

4.2.2 质量手册

本条款与 94 版中的 4.2.1

条款相对应。

审核要点：

- 1、是否对删减做了细致说明，说明是否合理；
- 2、是否对过程之间相互作用进行描述；
- 3、是否引用了程序文件。

证实资料：

- 1、质量手册中对删减的说明内容；
- 2、质量手册中对过程之间相互作用描述内容；
- 3、质量手册中“文件控制”、“质量记录”、“内部审核”、“不合格的控制”、“纠正措施”、“预防措施”六个规定的程序引用，以及“管理评审”、“采购”过程控制程序的引用；
- 4、质量手册的标识编号和审批。

4.2.3 文件控制

本条款与 94 版中的 4.5.1、4.5.2、4.5.3 条款相对应。

审核要点：

- 1、是否建立了形成文件的程序；
- 2、文件发布前是否得到批准；
- 3、文件现行修订状态的识别方法，和修订后重新审批；
- 4、在使用处能否得到适用文件的有效文本；
- 5、如何管理作废文件；
- 6、对外来文件的识别和发放控制；
- 7、对不同媒体文件的控制方法。

证实资料：

- 1、《文件控制程序》文本；
- 2、文件草稿及审批、评审记录；
- 3、质量管理体系文件清单；
- 4、标准、规范、受控文件清单；
- 5、外来文件、收文登记、发文登记；
- 6、外来文件的识别记录；
- 7、作废文件目录清单（销毁记录）；
- 8、文件更改目录及审批记录。

4.2.4 记录控制

本条款与 94 版中的 4.16 条款相对应。

审核要点：

- 1、是否建立了形成文件的程序；
- 2、各种质量记录是否填写清晰、正确、标识清楚；
- 3、质量记录的保存期是否得到规定；
- 4、记录的保存是否符合要求。

证实资料：

- 1、记录控制程序文件；
- 2、质量记录清单（标准规定的 22 个记录内容必须包括保存期限）；
- 3、记录的标识、编号保持清晰；

4、档案室（柜）的防潮、防虫、防火设施。

5. 管理职责

5.1 管理承诺

本条款与 94 版中的 4.1.1

条款相对应。

审核要点：

- 1、组织是否能提供管理承诺的证据；
- 2、最高管理者是如何认识满足顾客和法律、法规要求的重要性的；
- 3、最高管理者采取了哪些具体措施将重要性传达给组织成员；
- 4、最高管理者是否确保了资源的获得。

证实资料：

- 1、各种会议记录；
- 2、审核时最高管理者的陈述和证实记录；
- 3、已制定的质量方针、质量目标；
- 4、管理评审的有关资料（评审计划、记录、评审报告）；
- 5、资源提供的记录(人力、机械、设备等 QMS 资源)。

5.2 以顾客为关注焦点

本条款在 94 版中没有对应条款，是新增条款。

审核要点：

- 1、组织是否明确提出“以顾客为关注焦点”的质量管理原则；
- 2、组织如何确定顾客的要求和期望，转化成要求的形式是什么？（转化为组织的“明确要求”、产品质量要求、过程特性或规范等）；
- 3、为满足顾客要求，组织采取了哪些措施。

证实资料：

- 1、顾客满意控制程序文件；
- 2、顾客满意度调查分析记录；
- 3、标书、合同、订单的评审记录（主要反映满足顾客要求的信息内容）。

5.3 质量方针

本条款与 94 版中的 4.1.1 条款相对应。

审核要点：

- 1、制定的质量方针是否满足标准的要求；
- 2、质量方针与质量目标有无框架关系；
- 3、如何沟通和理解质量方针，各层次人员对质量方针理解的程度；
- 4、质量方针内容的持续适宜性怎样评审和保证。

证实资料：

- 1、形成文件的质量方针；
- 2、传达、贯彻、培训方面的记录；
- 3、管理评审会议记录；
- 4、管理评审报告。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

本条款与 94 版中的 4.1.1 和 4.2.1 条款相对应。

审核要点：

- 1、质量目标是否与质量方针保持一致；
- 2、质量目标是否可测量的；

3、是否进行了目标分解，在相关部门和层次上建立了质量目标。
证实

6.1 资源提供

资源提供的目的

- 1、实施、保持 QMS 并持续改进其有效性；
- 2、通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2.1 人力资源总则

1、进行适当的教育、培训、技能和经验,确保从事影响产品质量工作人员的能力是胜任的；

2、查岗位设置一览表（记录岗位人中央气象台基本情况、隶属部门、职位等）；

能力、意识和培训

- 1、岗位设置:查岗位设置表；
- 2、任职条件:查岗位任职要求；
- 3、查员工档案:特殊工种、技术人员、电、焊、油漆工、内审员等证书,证明其能力；
- 4、培训计划:查培训计划、培训记录,新员工培训、转岗培训、特殊工种培训等
- 5、培训后员工意识的提高,认识到所从事活动的相关性和重要性；
- 6、评价所采取措施的有效性（查记录）

6.3 基础设施

- 1、建筑物、工作场所和相关的设施；
- 2、过程设备(硬件和软件)、支持性服务(运输或通讯):查设备台帐、制度；
- 3、日常保养、维护修理计划；
- 4、查记录.

6.4 工作环境

查工作环境管理是否达到产品符合要求所需。

1、查生产现场：生产线布置、安全通道设置、消防器材、场地空间、办公条件、通风等；

2、安全保护措施，劳动保护等；

3、工作环境检查、工艺纪律检查记录等。

7.1 产品实现的策划

1、主要产品：产品的特性、规范、目标和要求；

2、生产工艺流程；特殊（关键）过程的确认；

3、执行标准、编制工艺作业指导书；

4、人员、设备等资源的需求及设备管理规定、操作规程、维护保养要求等；

5、制订原材料、过程及最终产品检验规程、检验作业指导书和验收标准，接收准则等；

6、安全生产、消防制度等保障措施等；

7、有无新产品、新项目。

7.2 与顾客有关过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

1、企业的产品；

2、顾客的要求及交付及交付后的活动要求；

3、与产品有关的法律法规要求，产品标准；

4、其它附加要求；

5、抽查客户合同。

与产品有关的要求的评审

1、产品要求得到规定，即合同评审要求、规范；

2、抽查常规合同、特殊合同、合同更改情况的评审记录，不一致是否已解决；

3、企业是否有能力满足规定的要求；

4、订单、网上订单的评审记录；

7.2.3 顾客沟通

1、与客户的沟通方式；

2、沟通的内容:产品信息，咨询、合同订单及修改的处理；

3、顾客反馈情况；

4、相关的记录和证据。

7.3.1 设计和开发策划

1、是否对设计和开发进行了策划，查任务书或策划书；

2、设计和开发的阶段划分，适合各阶段的评审、验证和确认的活动安排；

3、人员能力、职责分工和权限,设备资源的保障等；

7.3.2 设计和开发输入

1、查设计和开发任务书；

a、产品的特性、功能性能；

b、适用的法律法规要求、行业规范、标准及客户要求；

c、以前类似设计提供的信息；

d、设计和开发所必需的其它需求；

2、查评审记录

7.3.3 设计和开发输出

1、设计和开发输出了哪些文件(图纸、图样，技术说明书，产品目录，工艺特性要求，重要特性要求，采购清单等)，是否满足输入的要求；

2、接收准则；

3、安全操作使用说明书等；

4、查是否得到批准.

7. 3. 4 设计和开发评审

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/197061061025010003>