

# 质量体系审核中常见的不符合项

来源：ISO 百科

## 一、质量管理体系

### 1、质量手册

- (1) 各部门执行的文件与手册的规定不一致。
- (2) 质量手册未包括或引用形成文件的程序。
- (3) 对标准的剪裁不合理。
- (4) 质量手册不是最高管理者签发。
- (5) 质量手册不能完整反映该组织的性质特点。
- (6) 程序文件中规定的控制和操作方法与现行的运用不一致。
- (7) 程序文件与质量手册不协调一致。
- (8) 质量手册的发布、修改、管理比较混乱不能保证最新有效版本在现场使用

### 2、文件控制

- (1) 程序没涉及失效文件的控制。
- (2) 外来文件、发外文件未列入控制范围。

- (3) 电子媒体和其他形式的文件未受控。
- (4) 发布的文件无批准人。
- (5) 不能识别文件的修订状态。
- (6) 未标识保存的作废文件。
- (7) 外来文件没有办理识别性的手续。
- (8) 未对文件进行定期评审。
- (9) 文件的发放没有控制，随便复制。
- (10) 保管不善，不能迅速出示文件。
- (11) 文件更改记录没有或不适当。
- (12) 文件被非授权人复制或更改。
- (13) 现场使用的文件不是有效版本，或有效版本与作废版本并存。

### 3、记录控制

- (1) 供方的质量记录未纳入控制范围。
- (2) 未按规定电子媒体形式的质量记录控制方法。
- (3) 质量记录保存环境不符合要求。

(4) 质量记录未按规定标识、贮存、保护、保存期、处置的方法。

(5) 质量记录填写不全，质量记录上无记录者签名。

## 二、管理职责

### 1、管理承诺

(1) 最高管理者不知道对管理承诺应提供哪些证据。

(2) 组织成员对质量方针、质量目标各有各的理解。

(3) 资源配置不足，检验人员素质差，内审人员未经培训。

### 2、以顾客为关注焦点

拿不出文件证实顾客的要求已得到确定。

### 3、质量方针

(1) 质量方针空洞，体现不出企业特色，与质量目标的关系不明确。

(2) 下级人员不清楚质量方针。

(3) 拿不出对质量方针的评审证据。

(4) 有的部门也制订了质量方针。

#### 4、质量目标

- (1) 质量目标的内容不完全，没有包括产品要求所需的内容。
- (2) 质量目标与质量方针给定的框架不一致。
- (3) 质量目标无可测量性。
- (4) 质量目标的实现不能提供证据。

#### 5、质量管理体系策划

- (1) 对质量管理体系中允许的剪裁没有详细说明。
- (2) 更改期间，质量管理体系的完整性得不到保持。

#### 6、职责和权限

- (1) 人员间的接口关系不明确，遇到具体问题常有扯皮现象。
- (2) 不清楚由谁决定或处理某些事情（如：如何处置不合格品等）
- (3) 组织图不能清晰地反映相互关系、职级关系等。

#### 7、管理者代表

- (1) 没有以文件的形式对管理者代表的职责进行明确。
- (2) 管理者代表的职责不完整。

## 8、内部沟通

- (1) 不明确沟通的目的
- (2) 沟通的工具不明确。

## 9、管理评审

- (1) 管理评审未保存记录。
- (2) 管理评审内容不符合要求。
- (3) 管理评审不是由最高管理者执行。

# 三、资源管理

## 1、资源提供

- (1) 资源提供的途径不明确。
- (2) 资源配置不充分。

## 2、人力资源

- (1) 能力需求未确定。
- (2) 未保存教育、培训、技能和经验的记录。
- (3) 培训后未进行考核。

(4) 未进行质量意识方面的培训。

(5) 检验人员、内审人员、计量人员未取得培训资格。

(6) 以学历代替上岗证。

(7) 以培训代替上岗资格认可

### 3、基础设施

(1) 设施和设备不充分。

(2) 未按规定保存设备维护记录。

### 4、工作环境

(1) 工作环境不符合规定。

## 四、产品实现

### 1、产品实现的策划

(1) 未针对特定的新产品、项目、过程和合同编制质量计划。

(2) 建立和实施质量计划时，忽视了对必要的人员和资源的配备。

### 2、与顾客有关的过程

(1) 产品要求不明确，没有形成文件。

- (2) 没有规定产品要求，对产品要求评审的内容理解有偏离。
- (3) 没有依据标书检查合同。
- (4) 评审的结果与跟踪措施未记录或记录含糊。
- (5) 未对零星、口头的顾客要求（以口头订单、合同形式体现）进行评审。
- (6) 交货时发现组织没有履行合同的能力。
- (7) 产品要求发生变更时，未及时通知相关人员。
- (8) 合同、订单处理过程中，与顾客沟通不够。
- (9) 对顾客的投诉没有处理记录。

### 3、设计和开发

- (1) 参与设计的不同组别（设计部门之间，设计部门与其他部门之间）的接口没有规定
- (2) 设计输入没有形成文件，未作评审。设计输入中未包括适用的法令和法律。
- (3) 未编制设计开发计划（策划的结果），计划未随设计的进展而适时修改。

- (4) 每次设计的人员职责、阶段划分不明确。
- (5) 设计输出资料不完整，没有满足输入的要求，输出中未包含或引用产品验收准则，重要的产品特性未作出规定。
- (6) 设计输出文件发放前未批准。
- (7) 设计未评审/验证/确认，或评审不合格仍投产。
- (8) 评审、验证、确认后的跟踪措施未记录。
- (9) 设计更改未标识，没有形成文件。
- (10) 更改审批人员没有授权依据。

#### 4、采购

- (1) 对供应商的评价结果，尤其是跟踪措施没有记录。采购单上的供应商为未经批准的供应商
- (2) 采购文件、采购单发出前未经审批。
- (3) 顾客指定的供应商，组织对其不评审也不验证其产品。
- (4) 无选择和评价供应商的准则。
- (5) 采购文件的内容未清楚地在表明订购产品的要求（如产品的质量要求验收要求等）



- (6) 对质量差的供应商，没有采取纠正措施并跟踪验证。
- (7) 没有在规定时间内复审经批准的供应商。
- (8) 采购单的修改没有管理规定。
- (9) 采购产品的验证方法不明确，或虽明确但不执行。
- (10) 组织或顾客在供方现场实施验证时，未在采购文件中对验证的安排和产品放行的办法作出规定。
- (11) 对服务供应商（如计量器具检定供应商、委托的检验机关、运输公司等）等未进行评审等控制活动。

## 5、生产和服务提供的控制

- (1) 控制生产和服务过程的信息不全，缺乏作业指导书或作业指导书不够详细正确而影响产品质量。
- (2) 作业人员的作业不符合作业指示。
- (3) 设备没有进行正常的维护。
- (4) 工作环境没有得到有效控制。
- (5) 对特殊过程、关键过程、质量控制点没有监控措施。
- (6) 操作者没有经过培训或培训无记录。

- (7) 生产过程无计划管制（如投入、在制中、产出的日常控制）。
- (8) 失效的图纸、规范等还在使用。
- (9) 领用的原材料没有规定的标识或检验状态。
- (10) 未规定产品放行的条件。
- (11) 发现了型号不正确的产品。
- (12) 货车运输公司或船舶运输公司未经评审。
- (13) 对运输中的货物损失没有采取纠正措施。
- (14) 货物没有正确地进行标识，随货文件不完整。
- (15) 没有规定交付后（售后服务）的管理措施，或规定了但未执行，或没有效果。
- (16) 合同规定的售后服务未执行或执行后没有记录。

## 6、生产和服务提供过程的确认

- (1) 未对特殊过程进行确认。
- (2) 未对确认的过程和方法进行规定。
- (3) 过程更改后来进行必要的再确认。

## 7、标识和可追溯性

- (1) 生产中产品无证明其身份的适当标识（过程卡、随工单、路线卡等）。相似的物品不易区分。
- (2) 在有可追溯性的场合，产品标识不具有惟一性，无法追溯。
- (3) 可追溯性实施中出现“断裂”现象而无法实现可追溯性。
- (4) 产品标识系统过于简单，或过于繁杂，无法做到“使用适宜的方式”标识产品，不具有可操作性。
- (5) 产品标识在使用中消失而未按规定补加标识。
- (6) 产品分割、分装时，未按规定将标志转移至每一部分。
- (7) 当产品有有效期限限制时未对产品作出有效期标识。
- (8) 包装标识不符合要求。
- (9) 不合格品未加标识。
- (10) 标识消失、涂改时有发生。
- (11) 检验状态改变了，其标识没有变化。
- (12) 检验状态规定的部位、印鉴、签署、记录不完善。
- (13) 现场产品无检验状态标识或标识错误。

## 8、顾客财产

- (1) 未对顾客的产品进行验证。
- (2) 未对顾客的产品进行明确标识，未做好适当隔离。
- (3) 顾客产品损坏、丢失或不适用时，未记录并向顾客报告。
- (4) 未将顾客提供的检测设备、无形产品（软件等）纳入控制对象。

## 9、产品防护

- (1) 未按规定做好包装运输标志、防护标志。
- (2) 搬运人员未进行技能和安全知识培训。
- (3) 未按规定（组织自行规定）定期对库存的进行检查。库存品出现变质损坏。
- (4) 未接包装作业指导书进行包装作业。
- (5) 仓库出入库管理混乱
- (6) 仓库账物不符仓库混乱，不同产品不能清楚地界定。
- (7) 未按仓库规定（如先进先出。隔离存放）进行。
- (8) 顾客的产品未隔离存放，不能实施追溯。

- (9) 合同的特殊包装要求未向作业人员详细解释。
- (10) 包装材料的供应商未经批准。包装材料未经检查。
- (11) 随发文件不完整。

## 10、监视和测量装置的控制

- (1) 测量设备校准状态标识不是唯一的或没有校准状态标识。
- (2) 对自制的测量设备，无校准程序。
- (3) 测量设备超过校准期。
- (4) 校准结果未记录或记录不适当。
- (5) 使用中的设备未进行系统的管理（如维护等规定）。
- (6) 设备的测量能力与测量要求不一致。
- (7) 测量软件使用前未经确认。
- (8) 不对测量设备，而只对设备中的仪表进行校准。
- (9) 测量人员不按规定调整。

## 五、测量、分析和改进

### 1、总则

- (1) 监视和测量活动不能确保符合性实施改进。
- (2) 未采用统计技术的需求。
- (3) 统计技术使用中有错误，可能是缺乏培训，也可能是无相应的作业指导书。
- (4) 数据收集不规范。

## 2、顾客满意

- (1) 没有规定收集分析、利用顾客满意程度信息的方法。
- (2) 顾客满意度下降时，未采取改进措施。

## 3、内部审核

- (1) 未进行审核策划或策划的内容不完整。
- (2) 每次审核时未编制审核计划。
- (3) 内审员未经培训或资格证实。
- (4) 内审后纠正措施的跟踪验证缺乏记录，或验证记录未报告相关部门及人员，
- (5) 内审员与被审核部门有直接责任关系。
- (6) 审核的内容不充分，流于形式。

#### 4、过程的监视和测量

(1) 未确定需要进行监视和测量的实现过程。对特殊过程、关键过程未进行监视和测量。

(2) 过程监视和测量方法不恰当。

#### 5、产品的监视和测量

(1) 没有产品的验收准则。

(2) 监视和测量的阶段不明确。

(3) 所有规定的检验未完成，且又未经授权人员批准就放行了

(4) 检验记录不全或保存不妥。

(5) 抽样检验不规范。

(6) 检验人员不合格。

#### 6、不合格品控制

(1) 没有程序或程序不适用。

(2) 出了不合格品不标识。

(3) 出了不合格品不进行处理，或处理的权限不清

(4) 返工/返修的产品没有再次验证

(5) 返工或返修两者之间区分模糊不清，让步接收未经顾客或授权人员批准。

(6) 组织没有对售后的产品出现不合格时的处理措施。

## 7、数据分析

(1) 数据收集不规范。

(2) 数据分析没有提供以下的信息：顾客满意；与产品要求的符合性；

过程、产品的特性及其趋势；供应商（供方）。

(3) 数据分析发现问题时，未实施改进活动。

## 8、改进

(1) 未策划和管理持续改进的过程，对持续改进认识不清。

(2) 未编制纠正和预防措施程序

(3) 对顾客投诉不分析、不处理。

(4) 改进、纠正和预防措施实施了但未见记录。

(5) 采取预防措施的根据和原因不明。



(6) 未对纠正、预防措施的实施进行评审。

(7) 未将纠正和预防措施的状况提交管理评审。