

质量管理体系审核中常见的不合格项 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/467/2021_2022__E8_B4_A8_E9_87_8F_E7_AE_A1_E7_c67_467215.htm 质量管理体系审核中常见的不合格项

一、质量管理体系（标准条款：4）1、质量手册（标准条款4.2.2）（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（标准条款4.2.3）（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（标准条款4.2.4）（1）供方的质量记录未纳入控制范围。（2）未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

(标准条款：5) 1、管理承诺 (标准条款5.1) (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 (标准条款5.2) (1) 拿不出文件证实顾客的要求已得到确定。3、质量方针 (标准条款5.3) (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 (标准条款5.4.1) (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 (标准条款5.4.2) (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 (标准条款5.5.1) (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 (标准条款5.5.2) (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 (标准条款5.5.3) (1) 不明确沟通的目的 (2) 沟通的工具不明确。9、管理评审 (标准条款5.6) (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 (标准条款6) 1、资源提供 (标准条款6.1) (1) 资源提供的途径不明确。(2) 资源配置不充分。2、人力资

源（标准条款6.2）（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（标准条款6.3）（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（标准条款6.4）（1）工作环境不符合规定。

四、产品实现（标准条款：7）

1、产品实现的策划（标准条款7.1）（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（标准条款7.2）（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（标准条款7.3）（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。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com