

ISO9001审核中常见的不合格项

产品名称	ISO9001审核中常见的不合格项
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

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

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

- (1) 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) 没有在规定的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。