

话说前两天有朋友在群里问，老师，请问产品审核出发点是客户端反应的问题，内审和过程审核也是聚焦过往问题点？如何区分三者审核内容及审核关注点的区别呢？

先说我的观点，我认为一名内审员

首先要搞清楚体系审核、过程审核、产品审核三者之间的区别。体系审核的对象是质量管理体系

，目的是评价质量管理体系的完整性及有效性。而过程审核的对象是产品开发和实现过程，目的是评价产品的实现过程的质量能力，就是评价实现过程的风险来确定其过程的有效性。过程审核不是工艺检查，不是去检验产品实现过程的符合性。产品审核是站在顾客

的角度，评价产品质量特性

的质量水平QKZ。产品审核

不同于产品检验，首先在产品

审核前，产品是合格的，是评价产品的质量水平。

在IATF16949标准中9.2.2.3制造过程审核中，明确了采用顾客特定要求进行过程审核方法，每三年审核一次全部的制造过程，以确定其有效性和效率。

什么是有效性？完成策划的活动和达到策划结果的程度(输出质量)，如制造过程的产品一次合格率。

什么是效率？达到的结果与所使用的资源之间的关系(时间+成本)，如制造过程的节拍，生产效率，单件制造成本等，如果顾客未指定方法，可以采用自己的审核方法，制造业一般采用VDA6.3过程审核标准。

每个审核计划，应涵盖所有的班次，这里包括夜班，也要对交接班抽样审核。

制造过程审核包括对PFMEA，控制计划、作业指导等文件有效执行的审核。

在IATF16949标准的9.2.2.4产品审核中，明确了采用顾客特定要求进行产品审核，在生产及交付的适当阶段进行，可以对成品进行产品审核，也可以半成品进行产品审核。企业一般采用VDA6.5进行产品审核。

回顾一下，与审核的相关定义，包括什么是审核，什么审核准则，什么是审核

证据，什么是审核发现，什么是审核结论。

所谓审核，就是一手拿着准则，一手拿着证据，将二者进行比较的过程。

比较的结果就是审核发现。发现可以是符合的，即审核记录，或者不符合的，即不符合报告。

汇总所有审核发现，与审核目的进行比较后，就会得出审核结论。

如果某次内审

的目的是在外审前做好准备，那么审核结论就是，是否做好了迎接外审的准备。

如果某次二方审核的目的是挑选供应商，那么审核结论就是，这家供应商是否可以列入下一步的考虑。

如果三方审核的目

的是评价组织是否建立并有效运行了

符合ISO9001

的质量管理体

系，那么审核结论就是，组

织是否已经建立了符合9001要求的体系，运行结果是否达成其目标。

VDA6.3

标准中的P6.5.4条款中要求，对过程和产品定期展开审核。VDA6.3的过程审核不同于IATF16949的制造过程审核，VDA6.3过程审核是对产品开发和实现过程的全过程审核，而IATF16949仅仅只要求制造过程的审核，VDA6.3过程审核包括了项目管理，产品开发

，过程开发，供应商管理

，生产，服务等，对过程的有效性评价的一种方法，这里有两个知识点，第一

，过程审核的对象是产品开发和实现过程，第二，有效性评价方法。

有效性审核不同于符合性审核，它是审核产品开发与实现过程的风险进行评价，而不是符合标准的要求。因为强调有效性，所以不能进行第三方认证审核，也就是过程审核不能发一个证书，以证明你们符合标准的要求，对于发放证书的审核，那是符合性审核。

过程审核的目的是评估过程和过程步骤，与要求和规范是否一致，这里的过程步骤是指制造过程的分段，将制造过程进行分段来评价其有效性，基于受审核

的组织内部的产品风险和过程风险进行评价。

下面来介绍一下过程审核与其它审核的区别，体系审核的对象是质量管理体系，目的是评价质量管理体系的完整性及有效性，这里的完整性，就是符合性，是否符合ISO9001或IATF16949标准的要求，以推荐认证注册，或自我证明质量管理体系的符合性。

过程审核的对象是产品开发和实现过程，目的是评价产品的实现过程的质量能力，就是评价实现过程的风险来确定其过程的有效性。过程审核不是工艺检查，不是去检验产品实现过程的符合性。如果你做过程审核，一手拿着控制计划，一手拿着生产过程记录，看是否按控制计划的要求在现场得到落实，且是否一致。我想好多企业的过程审核都是这么做的，这就错了，以生产过程为例，是审核生产过程中为达成产品的质量特性、质量目标所存在的风险，包括了人力资源、工装设备、作业方法等方面的风险是否得到了控制，所以制造过程审核的重点是影响产品变差的来源，如4M1E。

产品审核是站在顾客的角度，评价产品质量特性的质量水平QKZ。产品审核不同于产品检验，首先在产品审核前，产品是合格的，是评价产品的质量水平。

体系审核关注是QMS

质量管理体系，评估基本要求的完整性及效率。过程审核关注产品和服务，评估过程满足质量要求的能力。产品审核关注产品和服务，评估质量特性满足客户要求的能力。供应商审核关注供应商过程和质量，评估供应商的胜任能力和质量保证能力。

我再来检查一下大家，是否能区别体系，过程与产品审核？我们来到仓库进行审核，我们发现仓库缺少仓库进出的管理流程，也没有人员的工作职责，这是什么问题？这就是体系不符合。我们发现仓库的缺少堆高标识，而且包装箱堆得过高，产品包装破损，可以引起产品外观受损的可能性，这是什么问题，这是过程风险。受审核方给你介绍产品评价过程，发现产品评价的标准中缺少以前顾客的投诉，而产品也有这样缺陷，这是什么问题，这就产品风险。

ISO9001和IAFT16949是认证审核，发放认证证书，由认可的认证机构实施的审核，评估公司

的质量管理体系是否符合标准的要求。第三方的认证审核通过后，才能发放认证证书，自己内审也可以按标准的要求进行内审，那是第一方审核。过程审核

和产品审核，是由OEM工厂及供货厂的审核，针对客户的产品要求及过程要求，能进行第一方，第二方审核，但不能进行第三方审核。

什么是产品审核？就是以客户的眼光，判定产品的质量水平。产品审核不同于产品检验，不是检验产品是否合格，是判定产品的质量等级。

如果这辆车应该配置单碟CD，生产过程中出现错误配置了6碟CD，产品是不是合格品呢？答案是肯定的，一定是不合格品，但站在客户的角度来进行产品审核呢？好像没有问题，客户是满意的。

车身上有一个几乎看不清楚的黑点，这个黑点在检验标准中是可以接受的，但站在客户的角度，不能接受，那么就要改进。

某车型的终检包含100%用正版光盘检验CD/DVD，结果也是令人满意的；但是，近来整车厂不断收到经销商的反馈，说是顾客投诉车载CD/DVD功能不良，不能播放。经进一步的调查，发现这些顾客用的都是盗版CD/DVD。

我们中国人买得起20万的车，但买不起50元的正版DVD，这就是中国客户，这就是现状，站在客户的立场进行评判。

你认为产品审核是使用正版DVD，还是使用盗版DVD进行审核呢？

第一张图告诉我们产品检验的目的，就是判定产品是否合格，与产品检验标准进行对比，超出公差USL和LSL就是不合格品，在USL和LSL范围内的就是合格品。在产品审核前，产品首先是合格的，图二中的A,B,C三点，都在USL和LSL范围内，说明产品都是合格的，但质量水平是一样的吗？A点，在目标中心上，产品功能的实现零缺陷，但未来的预期寿命内，没有失效损失，但B点相对于A点来讲，有一定的失效损失，那么C点，有较大的失效损失。那就是说，A点的质量水平最高。从这个图示可以看出，产品审核并不是判定产品是否合格，是判定产品的质量水平或质量等级。

生产过程中的检验有五检制，包括首末检、自检、互检、专检、巡检。其依据主要是控制计划和检验指导书，质量检验方法主要是站在生产者的角度看产品质量是否达标（“专业技术化”），其产品是否满足顾客的需求，只有等到产品投放市场后才能获知，这往往会给企业带来难以弥补的损失。

产品审核法是一种新型质量检验方法，它站在顾客(消费者)的立场上，以顾客

的期望和需求为标准，并以挑剔的眼光，对已取得合格证的产品进行质量审核与评价（“有效实用化”）；它以分值的形式评出质量等级，展示出产品的质量水平，促使企业主动地去满足顾客需求，从而能够使企业在激烈的质量竞争中稳操胜券。

定期的全尺寸检验和功能性验证，在德系工厂叫再评定，再一次评定全尺寸和

型式试验，每年定期评审产品的功能/性能。

体系审核、过程审核、产品审核常见的错误，1、将过程审核当做一种符合性检查，只要检查前将证据补充完整就万事大吉了，应付审核为主。

2、产品审核的项目与产品检查的项目基本雷同，产品审核与产品检查没有本质的区别，产品审核的审核项，并不是将所有的技术要求列入审核项，而是站在客户的立场上，是依据客户的反馈的质量信息及风险，从产品实现的质量状况出发，确定产品审核的项目。

3、将产品审核与年度的型式试验、全尺寸测量当作一件事，大家认为都是年度一年一次，以为是一件事，全尺寸测量和功能试验又叫再评定，在产品阶段，经过了DV设计验证、PV过程设计，后面每年再一次验证产品的功能/性能。

综上所述，鲜老师认为体系审核是评价质量管理体系的完整性及有效性，以评价客户满意的程度。过程审核不是工艺符合性检查，是评价产品实现过程中的风险，确定过程的有效性。产品审核是用客户的眼光，判定产品的质量水平。