

管理体系审核实用技术系列丛书

管理体系认证审核 典型案例分析与点评

中国质量认证中心 编著



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

管理体系审核实用技术系列丛书

管理体系认证审核 典型案例分析与点评

主要内容

中国质量认证中心 编著

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

管理体系认证审核典型案例分析与点评/李怀林主编. —北京: 中国计量出版社, 2007. 7

(管理体系审核实用技术系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5026 - 2677 - 8

I. 管… II. 李… III. ①质量管理体系—案例—分析②环境管理—体系—案例—分析③劳动保护—劳动管理—体系—案例—分析④劳动卫生—卫生管理—体系—案例—分析 IV. F273.2 X92

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 089667 号

内 容 提 要

本书共分三部分, 分别为质量管理体系 (QMS)、环境管理体系及职业健康安全管理体系 (EMS、OHS) 以及食品安全管理体系 (HACCP)。书的最后还附有生产许可证目录, 便于读者查阅。

全书以案例分析与点评的方式, 按照不同的体系把在审核中会出现的问题以及解决的方法告诉大家, 实用性强, 通俗易懂。

本书适用于质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系以及食品安全管理体系的审核员以及企业管理人员和内部审核员使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话: (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 960 mm 16 开本 印张 17 字数 209 千字

2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—3 000 定价: 49.00 元

编 委 会

主 任 李怀林

副 主 任 朱俊敏

主 编 曾广峰

副 主 编 李国振

执行编辑 周湘梅

编写人员 周湘梅 刘彦龙 刘 钢 刘馨磊

周广平 陈仁智 王 瑜 杨 凌

陈 鹏 潘 英 王运才 冯延珠

马 林 刘立波 范李军 宋增林

审定人员 王 瑜 刘馨磊 吴江云 王丛笑

刘 钢 李 明

前言

FOREWORD

为了进一步加强对管理体系审核员的管理,规范审核行为,提高管理体系审核员的素质和业务水平,加深审核深度,保证审核的有效性,我中心组织有多年管理体系审核、审定经验的专家编写了管理体系审核实用技术系列丛书。现在已出版了《审核员必读》和《国际标准化组织 ISO 9001 审核实践指南》。这套丛书注重理论和实践相结合,不仅可以作为管理体系审核员的审核用书,也可以作为审定人员的重要参考用书。

《管理体系认证审核典型案例分析与点评》是该套丛书中的一册,是在收集和整理了大量管理体系认证实际案例,并从中选取了一些有代表性的案例的基础上汇集而成的。本书分为三个部分,第一部分是质量管理体系认证案例分析与点评;第二部分是环境管理体系和职业健康安全管理体系案例分析与点评;第三部分是食品安全管理体系案例分析与点评。对于每一个案例我们均进行了认真分析和点评;对一些专业性强而审核员非常关注并在实践中经常遇到的问题,我们也以案例的形式对这些问题进行了解释和说明。这些案例和案例分析与点评对于管理体系审核员在工作中很好地运用法律法规、相关技术方法、解决类似实际问题、少出差错有很好的借鉴作用。

本书在编写过程中得到了各级领导和有关评审中心的大力支持,中国质量认证中心分支机构的专家於俊尧、黄路意、伍洪、蔡爱红、顾世顺也提供了部分案例,在此表示衷心感谢!

由于时间仓促,书中不当之处,恳请读者批评指正。

中国质量认证中心

朱俊敏

2007年5月

目 录

CONTENTS

第一部分 质量管理体系认证案例分析与点评

第一章 认证申请的受理和评审 (3)

一、法律地位和有效证明文件 (3)

二、资质要求和资质证明的提供 (4)

三、几类典型组织的认证申请 (5)

四、管理体系运行时间的要求 (9)

五、认证范围描述及专业的界定 (9)

六、体系覆盖的部门和场所（包括临时场所）的
描述 (10)

七、总审核的人天数及多场所和临时场所
人天数的合理策划 (10)

八、对项目的特定要求的识别和评审 (13)

九、复评/监督审核对组织法人、组织机构、认证
范围、资质范围等变化情况的考虑以及对管
理体系的影响 (13)

十、复评时，对获证组织认证周期内的管理体系运
行情况的评价 (14)

十一、其他需要注意的方面 (14)

第二章 文件评审 (19)

一、总则 (19)

二、删减的合理性判定 (19)

三、文件审核中发现的问题的纠正及验证，文件
审核结论的评价 (20)

四、审核法律、法规要求 (20)

第三章 审核计划	(22)
一、总则	(22)
二、审核组的组成和专业能力	(23)
三、人天数及审核任务分工的安排	(23)
四、审核覆盖的范围	(32)
五、受审核方对审核计划的确认	(34)
六、在现场审核时,对审核计划的调整	(34)
七、鼓励采用过程方法编制审核计划	(34)
第四章 现场审核	(36)
一、总则	(36)
二、首、末次会议	(36)
三、收集并验证审核证据	(38)
四、形成审核发现	(48)
五、准备审核结论	(48)
六、删减的理由和合理性评价	(49)
七、现场审核阶段的常见问题	(54)
八、其他应关注的问题	(56)
九、审核实践过程中对标准的理解与探讨	(57)
第五章 不符合项报告	(77)
一、总则	(77)
二、常见问题及处理	(77)
三、对出具不符合项过程中分歧的处理	(81)
四、不符合项的后续措施	(82)

第六章 审核报告	(85)
一、总则	(85)
二、需关注的几个方面	(85)
三、审核报告中认证范围的确定	(86)
第七章 认证证书范围的表述	(88)
一、总则	(88)
二、产品名称的表述	(88)
三、对表述“销售”或“……服务”情况的 说明	(90)
四、常见问题的说明	(91)
第二部分 环境管理体系和职业健康安全管理 体系案例分析与点评	
第一章 认证申请的受理和评审	(95)
一、许可/资质的提供	(95)
二、营业执照	(100)
三、申请认证的主体	(100)
四、专业范围界定	(101)
五、证书转换中的问题	(102)
六、特殊要求的评审	(103)
第二章 文件评审	(106)
一、产品检测报告的获取	(106)
二、环境/劳动保护监测报告	(107)
三、法律法规等的收集	(108)

第三章 审核方案	(110)
一、不进行第一阶段现场审核	(110)
二、审核计划	(111)
三、审核组专业能力的配备	(115)
第四章 第一阶段审核	(117)
第五章 第二阶段审核	(124)
一、未覆盖体系内的所有部门/条款	(124)
二、策划(4.3)部分审核中的典型问题	(125)
三、实施与运行(4.4)审核中的典型问题	(128)
四、检查部分(4.5)审核中的典型问题	(134)
五、不符合报告及纠正材料中的典型问题	(136)
第六章 认证范围的确定	(144)
第七章 其他需关注的问题	(146)

第三部分 食品安全管理体系案例分析与点评

第一章 审核方案的策划	(173)
一、机构间转换审核	(173)
二、季节性生产的食品加工企业初次审核、复评、 监督、证书变更(一般扩大范围)的审核	(174)
三、企业 HACCP 认证范围变更	(175)
四、认证组织 GMP 等条件个别不具备	(176)
第二章 认证范围	(177)
第三章 阶段划分	(179)

第四章 审核计划	(180)
一、审核策划不合理	(180)
二、结合审核策划不合理	(181)
第五章 审核的实施	(182)
一、危害分析控制与 HACCP 计划	(182)
二、现场审核不充分	(185)
第六章 不符合报告	(188)
第七章 专业的划分	(190)
第八章 其他	(191)
附 录 生产许可证目录	(193)

第一部分

质量管理体系认证 案例分析与点评

第一章

认证申请的受理和评审

一、法律地位和有效证明文件

1. 申请认证的主体,什么样的人可以申请认证

根据《中华人民共和国认证认可条例》第十九条的规定“任何法人、组织和个人可以自愿委托依法设立的认证机构进行产品、服务、管理体系认证”。

第一类是法人。是指能够独立承担民事责任,分为企业法人、机关法人、事业法人。

企业的营业执照有两种,一种企业法人营业执照,另一种是营业执照。具有企业法人营业执照的叫企业法人,它要独立承担民事责任;仅是营业执照的,它不能独立承担民事责任,得由它的上级单位负责。第二种法人是机关法人。机关法人十分重要,机关按照我国的法律规定,自成立之日起就成为机关法人。第三种法人是事业法人。

第二类是组织,通常称社会组织。社会组织是指人们为实现特定目标而建立的共同活动的群体,又称次级社会群体。

社会组织的特征主要有:

- ① 特定的组织目标。组织目标是组织活动的灵魂。
- ② 一定数量的固定成员。至少由两人或两个以上的人组成。
- ③ 制度化的组织结构。通过不同职位的权力结构体系,协调各个职能部门或个人的活动。
- ④ 普遍化的行为规范。通过辅助的奖惩制度,制约组织成员的活动,维护组织活动的统一性。

⑤ 社会组织是一个开放的系统。

社会组织的类型。按照组织规模,可分为小型、中型和巨型等组织;按照组织成员之间关系的性质,可划分为正式组织和非正式组织;按照组织的功能和目标,可分为生产组织、政治组织和整合组织;按照组织对成员的控制类型可划分为强制组织、功利组织、规范组织。中国的一些学者将社会组织分为经济组织,政治组织,文化、教育、科研组织,群众组织和宗教组织等类型。组织类型的划分是相对的,人们可以从研究和分析的需要出发,选择恰当的分类标准。

第三类是公民(个人),也就是自然人,这其中包括个体工商户。什么为个体工商户?按照企业登记管理条例的规定,7人以下个体工商户,7人以上10人以下个人合伙,10人以上为企业。

认证机构作为法律实体不可以申请另一认证机构的管理体系认证;反之,认证机构不对另一认证机构的管理体系认证活动进行认证。

2. 无法人资格的企业(即,仅有营业执照的企业)如何申请认证

认证申请方和受审核方的概念不同,仅有营业执照的企业不能独立承担民事责任,可由其上级单位为其提出认证申请。

案例 BB 大学后勤服务有限公司申请认证

受审核方“后勤服务有限公司”通常是不具备法人资格的,其法律责任由其上级单位“BB 大学”来承担。所以认证申请应由 BB 大学(认证委托方)提出,认证对象(受审核方)是后勤服务有限公司。

二、资质要求和资质证明的提供

项目管理人员和(或)审核组长在评审和准备时应积极与受审核方沟通、查阅相关法规文件,以了解认证范围所涉及产品是否需要得到资质许可。

通常认证范围涉及如下方面的需要资质许可:

- (1) 食品安全;
- (2) 人身财产安全;

- (3) 金融安全;
- (4) 通信安全;
- (5) 劳动安全;
- (6) 生产安全;
- (7) 公共安全。

详细情况可参见本书附录。

需要注意的是,资质证书是证明组织自身具备某种能力资格的书面文件。母公司取得某项资质证书,并不代表其子公司也具备相应的资格;反之亦然。但在母公司资质证书内已有关于涵盖关系描述的情形除外。

三、几类典型组织的认证申请

1. 同一管理机构和管理体系下运行的两个或两个以上名称组织

此类情况组织应向认证机构书面说明(如:在管理手册的企业简介中),不同名称组织的管理运行实体是共同的,并执行同一套管理体系文件。

典型的组织机构图如图1-1所示。这样的组织不同名称对应的经营范围都覆盖其认证申请的范围。所有名称的活动都是相同的。

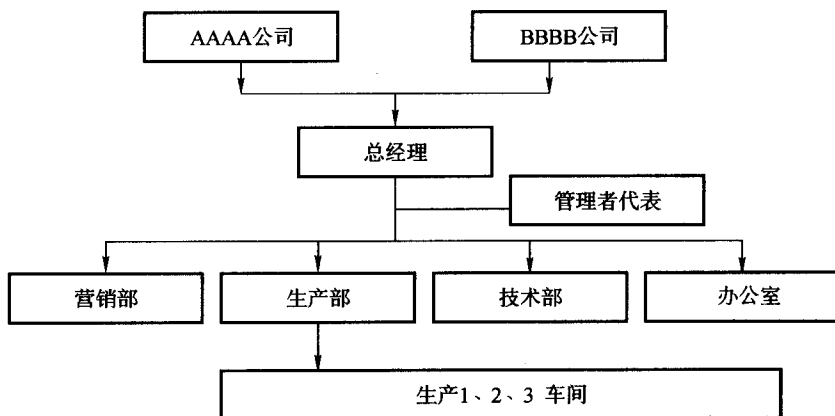


图 1-1

认证申请可同时提出,不同名称必须与认证机构签订认证合同,可策划一次认证审核向不同名称组织分别颁发认证证书。如果不同名称组织的法定代表人是同一个人,也可将不同组织名称列在一张认证证书上,只颁发一张认证证书。

典型的组织机构图如图 1-2 所示。这样的组织不同名称对应的经营范围不同,各有各的经营范围,所以其认证申请的范围也不同。

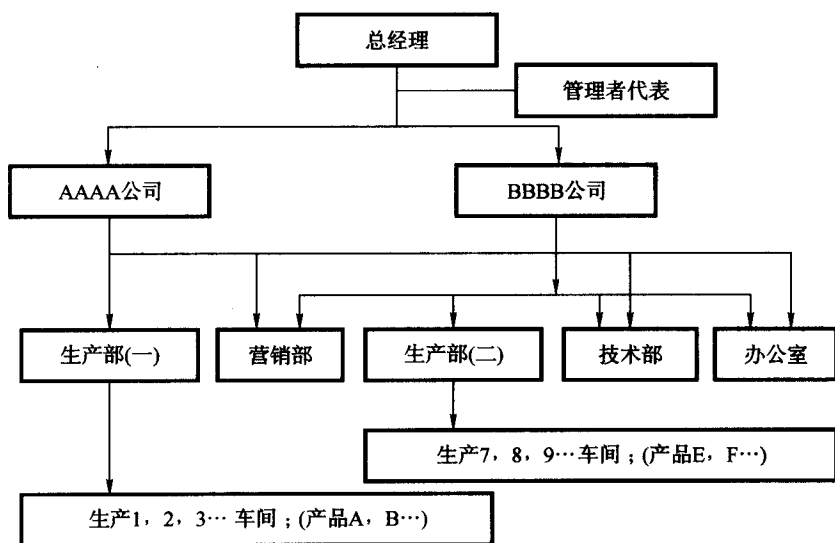


图 1-2

常见的情况有:

- (1) 组织甲负责产品生产,组织乙负责产品销售;
- (2) 组织甲负责设计、生产产品 A,B,C,组织乙负责设计、生产产品 E,F,G;
- (3) 组织甲负责产品设计,组织乙负责产品生产、销售服务。

认证申请可同时提出,不同名称必须与认证机构签订认证合同,可策划一次认证审核,但是认证范围应分别界定,并向不同名称



组织分别颁发认证证书。

案例一 地方烟草专卖局和烟草公司

地方烟草专卖局负责烟草专卖管理;而地方烟草公司负责卷烟批发和烟叶经营。

案例二 AA 汽车销售有限公司/BB 汽车修理有限公司

组织机构、经营范围、体系文件(A-TZXS/QS-2002;B-TZXL/QS-2002)均不同,内审也是分开在不同时间进行的。AA:2005年07月11日~12日;BB:2005年07月13日~14日。

认证审核日期也是分开进行。AA:2005年10月08日;BB:2005年10月09日。

而在上报BB公司的认证资料中以下条款的审核记录应采用复印AA公司的审核记录的方式:4.2,6.2,8.2.1,8.4,8.5.1,5.6,6.1,4.1,5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,8.1。

点评 受审核方为两个组织,其对应的认证范围也不相同,一般应策划为二次审核。若两个组织具有共同的最高管理层,且上述条款对应的管理职责经由该最高管理者的有效协调,由AA公司代BB公司行使,则可以策划为一次审核,但审核组的专业能力应满足要求,审核计划安排应合理,相关部分审核内容可一并记录。

2. 组织的某个部门对外为独立公司时,如何申请认证

此类组织的对外独立公司与组织母体管理职能交叉很多,所以组织的业务和管理范围必须有书面的明确界定,与母体组织的业务和管理接口要有明确规定和法律协议。以上情况应以书面形式向认证机构说明,以便于认证机构确定具体的审核范围。

说明:此类情况的组织究其实质多为同一管理实体运行两个组织名称。如图1-3所示。

3. 企业集团(或类似组织)如何申请认证

依据国家工商行政管理局制定的《企业集团登记管理暂行规