

审核案卷

解疑释惑110题

宋治民 孙艳梅 编著



 中国标准出版社

审核案卷解疑释惑 110 题

宋治民 孙艳梅 编著



中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

审核案卷解疑释惑 110 题/宋治民,孙艳梅编著.
北京:中国标准出版社,2006
ISBN 7-5066-4038-4

I. 审… II. ①宋…②孙… III. 质量管理体系—
审核—问答 IV. F273.2-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 017214 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 7.125 字数 188 千字

2006 年 5 月第一版 2006 年 5 月第一次印刷

*

定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前言

Preface

国家认监委为调查了解认证机构贯彻实施《中华人民共和国认证认可条例》的情况,以及检查认证机构的工作质量和认证的有效性,曾经于2004年8月~10月组织实施了一次对认证机构认证档案的专项稽查活动。2005年10月,按照国务院进一步加强食品安全工作的精神,国家认监委又组织开展了一次认证机构档案专项稽查活动。

2004年的稽查共涉及内资认证机构61个及其分支机构36个,合资认证机构24个,共抽取认证档案858份进行检查。中国认证机构国家认可委员会(CNAB)组织各认证机构的有关人员对这些认证档案实施了评议打分。稽查结果表明,多数认证机构能够按照认可准则的要求进行档案管理,能够在认证过程中遵守认证的基本规范和规则,进行了较为规范的管理。但是,通过专项稽查也发现了各认证机构存在的一些带有普遍性的问题,比如:现场审核记录的可追溯性差,有的认证审核档案中的记录过于简单或空话连篇,有的审核记录字迹潦草难以辨认;认证证书标示的管理体系所覆盖的产品范围界定不准确,多数认证机

构存在覆盖产品范围过大的问题；监督审核中对产品的抽样差异较大，对于监督审核中是否应该对获证产品范围内的所有产品、服务都要进行抽样审核，各认证机构把握得不一致；对证明获证组织符合法律法规要求的信息收集不全或没有记录归档，如食品行业的生产许可证、医疗器械行业的许可证、起重机械或锅炉制造的生产许可证等；对申请认证的组织编写的文件所进行的审查走过场，审查结果的可信程度较低；少数认证机构（包括个别的合资认证机构）在认证的过程中严重违反认证基本原则，任意涂改认证档案，存在着弄虚作假的嫌疑。合资认证机构除存在上述问题外，还存在档案中缺乏认证过程的基本信息，对申请方的信息了解不全面，没有合同评审的记录，审核组的专业能力不足等问题。

2005 年的稽查共涉及 119 家认证机构（包括 26 家合资认证机构），643 份档案（包括合资认证机构 130 份）。在国家认监委事后发布的通报中指出，认证机构在对企业实施认证审核的过程中存在以下主要问题：

（1）审核人员能力、资格，审核人日数方面的问题：如审核计划中没有标明审核员的专业情况，无法判定审核组人员专业能力符合情况；认证申请书中申报的员工数量远低于实际员工数量，审核人日数严重不足，而认证机构在现场审核时未做纠正；审核组中的实习审核员和技术专家被计算了审核人日数等。

（2）不合格报告验证方面的问题：如在企业无法看到认证机构对不合格报告实施了有效验证的证据，大部分企业不能提供不合格报告的验证结论，个别认证机构的审核

报告中明确在下次监督审核时验证不合格纠正情况,同时,在审核报告中直接给予了受审核方推荐注册的结论。

(3) 审核结论方面的问题:如审核报告中没有对企业质量管理体系的运行情况给予总体评价;企业不能提供从审核计划到不符合报告再到审核报告等与认证相关的材料;稽查人员认为企业根本没有真正建立和运行质量管理体系,但却通过了认证机构的认证审核。

(4) 文件审核方面的问题:部分认证机构对企业编制的质量手册、程序文件进行审查后,未给予书面意见。

(5) 公正性方面的问题:有的企业提供的认证、咨询合同为同一文本;个别咨询人员同时又是审核组成员甚至是审核组长。

(6) 认证机构专业化问题:部分认证机构虽然具有食品领域的认证资格,但是发出的证书非常少,在食品领域的质量管理体系认证审核工作不够专业,存在的问题较多,应引起机构的重视。

如果说上述情况只是通过媒体而得知的话,那么当笔者有机会接触到审核案卷的时候,看到部分审核员(尤其是少数高级审核员)的专业能力不足、对认证标准的理解肤浅甚至出现偏差、工作不负责任、疏忽大意、字迹潦草、语法不通和错别字连篇等方面存在的问题都跃然纸上,审核记录中所反映出的五花八门的问题,令人心情不由得一阵阵地感到沉重。

尽管如此,仍然不愿意相信部分审核员的素质和能力会出现问题。细想起来,问题的出现恐怕既有审核员自身素质差的原因,也有认证机构用人不当(包括聘用不当和审

核计划安排不当)、培训不足和评价考核不严的原因。

审核的有效性在相当程度上取决于审核员的素质和能力,这早已成为人们的共识。为闻者足戒,现将自己在案卷审议中所见到的问题以问答的形式写下来,并就事论事地谈出自己的一些看法。如果能够引起业内有关人士的警醒和共鸣,并能够成为与认证有关的各方进行研讨和实施质量改进的输入,那将是笔者的荣幸。

本书在编写的过程中,得到了国家注册高级审核员王鸿鸣、白光全两位老师和审核员孙明华女士的支持与帮助,在此表示衷心的感谢。

本书可供管理体系认证机构、国家注册审核员、内部审核员以及其他认证认可从业人员阅读和讨论,也可供对质量管理体系认证感兴趣的人员阅读参考,尤其是对准备参加 CNAT 面试的实习审核员会有实际的帮助。

编著者

2006 年 2 月于北京

目 录

Contents

第 1 章 审核员基本能力方面的问题 1

- 1 从审核案卷中的审核记录看,审核员的思路有哪些误区? 1
- 2 学校的产品是什么? 是无形的教育服务,还是学生? 5
- 3 生产许可证制度与管理体系认证的概念及作用有何区别? 6
- 4 由于审核员的专业能力不足导致审核中出现问题
的情况在审核案卷中都有哪些表现? 9
- 5 在审核案卷所附的审核计划中,是否发生过安排
非专业审核员审核生产现场(车间)的情况? 22
- 6 审核案卷中所反映的审核组在文件评审时经常会
出现哪些问题? 24
- 7 初次审核时,审核组对受审核方质量管理体系所
覆盖的产品范围是否有界定不准确的情况发生? ... 29
- 8 企业营业执照上所明示的经营范围中不包括申请
认证的产品,审核组发现这种情况后应如何处置? ... 31
- 9 审核案卷中有无审核员时间过少的典型案例? 32

10	审核组有无超范围审核的情况发生?	34
11	审核员有无抽取样本数量太少或抽取样本不合理的情况出现?	34
12	在以 GB/T 19001—2000 为准则的审核中,审核员有无丢三落四、不求甚解的问题出现?	37
13	认证机构要求审核员在出具不符合报告时,要事实描述清楚,判定条款准确,在此方面审核员有哪些具体的表现?	41
14	只有能够证实的信息方可作为审核证据,案卷中是否有将不能证实的,或者不充分的信息当作审核证据的情况发生?	65
15	认证机构在签发审核组委托书时,应选派与受审核方申请认证的产品相适应的专业审核员,但有无选派不当的情况发生?	68
16	有无因审核组长的工作存在疏忽而出现问题的情况? 具体表现有哪些?	71
17	在审核的公正性方面存在哪些问题?	78
18	审核员在出具不符合报告时,应如何向受审核方提出“纠正”和/或“纠正措施”要求?	79
19	审核员在对纠正或纠正措施的效果进行验证和关闭不符合报告时,经常存在什么问题?	82
20	案卷中的文字表述或证据的提供是否出现过前后矛盾的现象?	86
21	受审核方申请认证的产品是需有生产许可证的产品,在尚未取得生产许可证的情况下,认证机构是否可以按受审核方的期望先进行质量管理体系审核?	91

- 22 在现场审核中,对受审核方所接受的第二方审核的结果,应不应该给予关注? 94
- 23 案卷中有无因字迹潦草而影响案卷审议正常进行的情况发生? 95
- 24 某审核案卷中的“四方、五法、一个改进”,是什么意思? 95
- 25 审核案卷中常见的错别字有哪些? 96

第2章 审核“质量管理体系”要求时的问题 97

- 26 测量设备的外委校准/检定,应不应该算作是外包过程? 97
- 27 有的小型企业在审核中只能提供一张外包供方的营业执照复印件和一张没有什么实质内容的《供方评价表》,能说是对供方进行了有效的控制吗? ... 98
- 28 组织所编制的《主要制作过程作业指导书》1.1.3中规定:“产品需要折边的送外协加工”,但质量手册4.1中并没有对此外包过程进行识别,是否应该判定为不符合? 99
- 29 受审核方在质量手册中表述没有外包过程,但在审核中发现产品的热处理是外协的,这种外协是不是外包过程? 99
- 30 初审时,受审核方已经按审核组的文件评审意见修改了质量手册,但审核案卷中所附的质量手册未见修改或已经修改但未见修改状态标识,此时,案卷审议人员应该怎样处理? 100
- 31 如果发现受审核方所使用的由顾客提供的产品图样没有顾客方设计、校对、批准人的签字,是否应

- 该判定为不符合 GB/T 19001—2000 中 4.2.3a) 文件发布前应得到批准的要求? 101
- 32 案卷中是否有审核员不恰当地要求受审核方使用文件的最新有效版本的情况? 102
- 33 在对某受审核方的审核记录中,多次提及受审核方无法提供相关记录的问题,应该判定为不符合吗? 103
- 34 受审核方提供的记录清单表明,共建立了 57 种记录,而且保存期一律为 3 年,审核员对此未表示异议是否正确? 105
- 35 受审核方未将认证审核和二方审核的审核报告(包括不符合报告)纳入记录控制的范围,且未规定由谁保存及保存期,是否应判定为不符合? 106

第 3 章 审核“管理职责”要求时的问题 108

- 36 “质量第一、安全第一、诚信第一、效率第一”,或“质量第一,顾客至上”、或“质量第一,信誉至上”,这样的质量方针符合标准要求吗? 108
- 37 质量方针是“科技领先、质量第一、顾客至上、持续改进”,质量目标是“成品一次交验合格率 $\geq 98\%$,顾客满意率 $\geq 95\%$ ”,合适吗? 109
- 38 质量方针是“满足顾客、优质服务、持续改进、开拓市场”,审核员以“没有特色,未突出企业的产品特征和明确奋斗的目标”为由开出了不符合报告,这种判定有道理吗? 110
- 39 受审核方将质量目标进行分解,由质检部承担“成品出厂合格率 100%”、“产品错检、漏检率为

	0”的质量目标,是否合理?	111
40	受审核方分解给采购部门的质量目标有一条是“采购物资合格率 100%”,这样的目标是否有意义?	112
41	销售部被分解的质量目标是“顾客满意率 $\geq 95\%$ ”、“顾客投诉率为 0”、“产品出现问题 2 小时内赶到现场处理”,这样的目标合适吗?	113
42	在质量目标中有这么一条,“产品安装调试合格率要达到 85% 以上”,实际完成的情况是 90%,这是一个什么样的目标?	114
43	分解给销售部门的质量目标是“产品的销售额达到 950 万元/年”,这样的目标是质量目标? 还是生产经营目标?	115
44	有审核员说,在审核 GB/T 19001—2000 中 5.4.1 时,只应审核受审核方是否相关职能和层次上建立了质量目标,至于质量目标的完成情况应在审核 GB/T 19001—2000 中 5.6.2、8.4、8.5.1 时审核,这种说法有道理吗?	117
45	是否可以根据受审核方已经编制了职责和权限的文字规定,就判定符合 GB/T 19001—2000 中 5.5.1 的要求?	118
46	公司总经理说“通过管理评审,认为质量方针与企业以赢利为目的的宗旨相适应”,这句话是否合适?	119
47	质量手册中表述“公司每年开展一次管理评审活动……”,这样的规定是否符合 GB/T 19001—2000 中 5.6 的要求?	120

- 48 初审前受审核方实施的管理评审活动仅仅是评审质量管理体系的适宜性、充分性和有效性吗？是不是对质量管理体系的符合性也应该进行评审？ 121
- 49 受审核方的管理评审输入中没有“以往管理评审的跟踪措施”的内容，是否应判定为不符合？ 122

第4章 审核“资源管理”要求时的问题 124

- 50 在贯彻 GB/T 19001—2000 中 6.2.1 的要求时，由受审核方的职能部门对总经理是否胜任进行评价，这种做法可行吗？ 124
- 51 某位检验人员凭公司主管领导签发的同意上岗的“聘用合同”从事理化检验工作，这种情况是否允许？ 124
- 52 企业的电焊工经本企业培训、考核合格，是否可以上岗工作？ 125
- 53 某受审核方对干部进行了政工培训，是否可作为符合 GB/T 19001—2000 中 6.2.2 的证据？ 126
- 54 受审核方采用口头询问的方式对培训的效果进行评价，这种评价方式的可信性如何？ 126
- 55 培训结束后，由培训教师本人对培训的有效性进行评价是否可行？ 128
- 56 受审核方未能提供培训的出勤簿和考试卷，是否应该判定为不符合？ 128
- 57 审核员将排除设备故障的“设施、设备检修单”作为受审核方对基础设施进行了维护的证据，是否充分？ 129

- 58 受审核方仍在国家明令淘汰的落后产品,应判为不符合 GB/T 19001—2000 中 6.3 的要求,还是判为不符合 GB/T 19001—2000 中 6.1 或 5.1 的要求? 129

第 5 章 审核“产品实现”要求时的问题 132

- 59 在审核 GB/T 19001—2000 中 7.2.1 的要求时,可否笼统地说受审核方与顾客签订的合同满足 GB/T 19001—2000 中 7.2.1 的四条要求? 132
- 60 受审核方在销售合同的“产品标准”一栏里只笼统地写了“执行国标”四个字,是否应该判定为不符合? 133
- 61 将发放、回收顾客满意度调查表作为符合 GB/T 19001—2000 中 7.2.3 顾客沟通的证据是否准确? 134
- 62 受审核方依据顾客提供的样机或样件进行测绘,形成图样后进行生产,这种设计能称得上是设计和开发吗?是否可以删减 GB/T 19001—2000 中 7.3 的要求? 135
- 63 在某轴承厂审核 GB/T 19001—2000 中 7.3“设计和开发”时,受审核方提供了由本厂技术人员签字的型号为 27314 的产品图样,是否可以证实该厂具备产品设计和开发能力? 137
- 64 “在技术科审核 GB/T 19001—2000 中 7.3.1 时,某新产品的《设计计划进度表》规定 2004 年 11 月 20 日应完成试制。”在审核 GB/T 19001—2000 中 7.3.3 时又提到“设计输出的图纸是 2004 年 11 月 26 日完成的”,这里面有什么问

- 题吗? 137
- 65 在审核 GB/T 19001—2000 中 7.3.1 的要求时,可否将《设计开发任务书》当作设计和开发策划输出的文件? 138
- 66 新产品研制由聘用的技术专家负责,专家以保密为由,未将设计输出(配方)形成正式的文件,是否符合要求? 138
- 67 设计者在产品图样上标注“各项技术要求见现行厂标”,那么,由地方质量监督部门所出具的按行业标准检验合格的证明,是否可作为产品合格的证据? 140
- 68 组织委托国家质量监督检验部门进行型式试验或最终检验,是否可以认为就是政府主管部门对企业的质量监督检查? 141
- 69 某汽车配件生产厂未能提供工装设计评审、验证、确认的记录,是否应该判定为不符合? 142
- 70 受审核方未能提供书面的选择、评价和重新评价供方的准则,对此审核员是否应该开不符合报告? 142
- 71 三年前通过的质量管理体系认证,复评时转而申请另一家认证机构进行认证,而受审核方提供的供方评价记录则是两年多前做的,是否应该判定为不符合? 143
- 72 受审核方有从非合格供方采购的情况,而审核员却对此未予深究也未表示异议,在审核案卷中有这方面的例子吗? 144
- 73 进货检验记录表明,供方的质量业绩不佳,但在

- 年度评价时仍被受审核方评定为合格供方,是否应该判定为不符合? 145
- 74 在审核 GB/T 19001—2000 中 7.5.1 要求时,只审核了是否编制了生产作业计划,而没有深究该计划是否能满足合同的要求,以及该计划是否得到执行,这种情况是否存在不足? 146
- 75 监督审核时,发现受审核方改制后将初审时界定的需进行确认的过程——热处理过程的加工承包给了一名员工,于是热处理车间成了公司的外包供方,公司仅对其提供的产品进行进货检验,这种情况应如何评定? 147
- 76 受审核方只是依靠工人的经验,用“目测”的方法对锻造时的炉(料)温实施控制,没有配备适当的测量设备,审核员是否应该提出异议? 148
- 77 审核员将 GB/T 19001—2000 中 7.5.2“生产和

- 有对控制过程参数用的相关仪器是否经过校准
进行检查,这种做法正确吗? 155
- 82 受审核方提供了 TG328 天平、0~500 mm 游标
卡尺、WE-600 型万能材料试验机检定合格证明,
这样的证明可信度如何? 156
- 83 在某企业质检部审核 GB/T 19001—2000 中 7.6
时,在盛装游标卡尺的盒子上粘贴有不干胶的合
格证,以此来证明游标卡尺已经过检定并在有效
期内,是否可以? 160
- 84 在审核 GB/T 19001—2000 中 7.6 时,只审核了受
审核方是否建立了《计量器具台账》和是否能够提
供检定证书,是否可判定符合 GB/T 19001—2000
中 7.6 的要求? 161
- 85 受审核方自行对测量范围为 0~25 mm 的外径千
分尺进行了校准,这种做法是否允许? 162
- 86 受审核方自行校准了诸如钢卷尺、水表和电表等
计量器具而且能够提供校准记录,能判定这种做
法符合要求吗? 163
- 87 从对营销部 GB/T 19001—2000 中 7.4.3 的审核
记录中得知,企业对“盘条”的化学成分、晶粒度、
脱碳层等内在质量特性进行了验收,但从对质检
部 GB/T 19001—2000 中 7.6 的审核记录中看不
出企业具有化学分析检验的能力,这种情况应怎
样处理? 164
- 88 对于进口测量仪国内无法进行校准,审核员应该
如何判定? 165