

T-273.2
455

审核员认证审核 解疑释惑150题

宋治民 编著

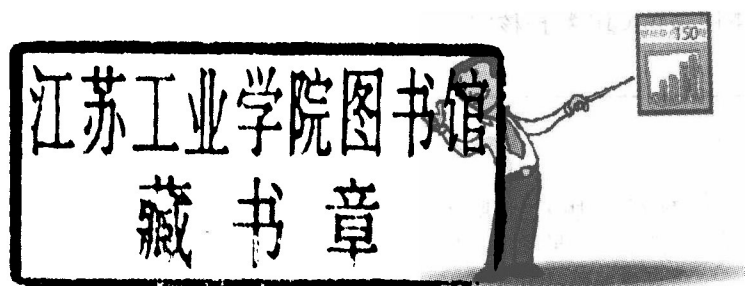
7



 中国标准出版社

审核员认证审核 解疑释惑 150 题

宋治民 编著



中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

审核员认证审核解疑释惑 150 题/宋治民编著. —北京:中国标准出版社, 2005

ISBN 7-5066-3853-3

I. 审… II. 宋… 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(2005)第 086131 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.bzcbs.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 8.25 字数 219 千字

2005 年 10 月第一版 2005 年 10 月第一次印刷

*

定价 21.00 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

据中国认证机构国家认可委员会(CNAB)秘书处处于2005年1月18日发布的《CNAB管理体系认证年报》,截至2004年底,我国有经认可的不同领域的认证机构共100家,已经累计颁发带有国家认可标志的现行有效认证证书150 518份。

另据中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)秘书处发布的消息,截至2004年底,我国QMS、EMS、OHSMS、HACCP的注册审核员(包括实习审核员、审核员和高级审核员)的总数已达72 988人。

尽管可能是巧合,但两个尾数吉祥的数字,昭示着我国认证事业的发展速度和获证组织的数量均居世界前茅,可谓方兴未艾、形势喜人。但光明的背后,亦有隐忧,尤其是低价低质、无序竞争的态势愈演愈烈。实事求是地说,在我国,由于“管理者推动”的原因而主动申请认证的组织不多,更多的是在“受益者推动”的情况下,为了生存与发展而被动地申请认证的。尽管已经获得认证证书的企业仅占中国全部企业的1%左右,看起来认证市场的空间仍然很大,其实自愿申请认证的组织并不多,再加上第三方认证的声誉已经受到损害,认证市场的开拓已经比较困难,“僧多粥少”而使竞争的压力与日俱增,少数认证机构由于利益的

驱动,不仅缺乏自律,甚至采用慢性自杀式的削价竞争手段,以此来争抢认证合同。“风乍起吹皱一池春水”,致使众多认证机构自觉或不自觉、或多或少地卷入了一场无序竞争之中,这种恶性循环至今没有得到有效遏制。“屋漏偏逢连阴雨”,由于少数审核员的素质低下,不能忠于自己所选择的事业,以及部分审核员不能准确把握标准的要求,以致在审核的过程中,表面化、形式化、教条化、扩大化的问题屡有发生,更是给认证机构之间无序竞争的不良后果火上浇油,不但大大降低了审核的有效性,而且给我国认证事业的声誉带来了恶劣的影响。

作为审核员队伍中的一员,笔者面对“一本好经被念歪了”的种种表现,从内心里感到十分焦虑,瞻前顾后,冥思苦想之后,决定尽匹夫之力,在力所能及的范围内,不惜冒班门弄斧之嫌,以能够提高审核的有效性和提高审核员自身的能力为目的,结合自己的审核经历日夜兼程地赶写了本书,希望通过问答的形式,能够帮助审核员澄清一些不正确的认识,解决一些审核中常见的问题。本书的问题以质量管理体系认证审核为主,兼顾其他认证审核的共性要求。

本书在编写过程中,承蒙国家注册质量管理体系审核员孙艳梅女士提供部分信息,在此仅向她致以衷心的感谢。同时借此机会,向曾经为笔者提供指导和帮助的英国国际审核员注册协会(IRCA)主任审核员李力、陈江山、崔晓春、杨素敏、徐帅军、徐杰、矫庆红、刘晓辉等表示衷心的感谢。

由于能力有限,文中浮浅甚至谬误之处在所难免,恳望读者、专家给予指正。

编 著 者

2005年6月

目 录

第 1 章 与“认证审核”有关的问题	1
1 审核员应该如何做好对小型企业审核的准备?	1
2 我国的相关法规规定,不允许认证机构和审核员 向企业提供咨询服务,那么是否可以向企业提出 改进的建议?	3
3 为组织提供增值服务都包括哪些内容?	5
4 有人认为在当前的质量管理体系认证审核过程 中,存在着表面化、形式化、教条化的问题,这些方 面的问题都有哪些具体的表现?	6
5 ISO 19011:2002 对审核员所应具备的素质提出了 很高的要求,现在国内的审核员都能达到这样的 素质要求吗?	11
6 由于少数审核员个人素质方面的缺陷,导致受审 核方对我国的审核员队伍,甚至是对整个认证行 业都颇有微辞,在这方面都有哪些具体的表现?	12
7 有的受审核方对某位审核员明确表示不信任、不 欢迎,之所以如此,一般是由什么原因造成的?	16
8 受审核方的认证标志是否可以在单个产品的小包 装上使用?	17

- 9 现在,无论是认证机构还是审核员都把“有效性”这个词挂在嘴边,那么,什么是“有效性”?怎样才能提高“有效性”? 19
- 10 审核员是否可以为企业提供一些提高效率方面的建议? 21
- 11 受审核方所编制的质量管理体系文件是否可以作为第三方认证审核的审核准则(依据)? 22
- 12 来自于其他文件的条文是否只有经过 ISO 9001:2000 的第 2 章的引用才能构成该标准的条文? 24
- 13 审核组未对受审核方的体系文件进行初审即匆忙地进入现场审核,这种做法允许吗? 25
- 14 审核中对记录进行抽样时,是抽离本次审核时间近一点的好,还是抽时间远一点的好? 25

第 2 章 与“质量管理体系”有关的问题 27

- 15 有的审核员认为早些年认证行业经常听到的一句话:“写我所做、做我所写、记我所做”,目前,这种说法已经落后,甚至是错误的,这种观点有道理吗? 27
- 16 ISO 9001:2000 的 4.1 提到组织应识别并控制任何影响产品符合要求的外包过程,那么,“外包”和“采购”两者之间有什么区别? 28
- 17 记录与文件的区别是什么? 28
- 18 组织的质量手册中必须包括手册的发布令、管理者代表任命书、组织结构图、职能分配表吗? 29
- 19 质量手册内容的编排结构必须与 ISO 9001:2000

- 的结构保持一致吗? 30
- 20 将“本标准所要求的形成文件的程序”包括在质量手册之中,是否满足 ISO 9001:2000 的要求? ... 31
- 21 通常受审核方的文件在符合性方面都问题不大,但在可操作性方面可能就不怎么乐观,那么,审核员在文件审核时,都应该注意哪些问题? 31
- 22 在对 ISO 9001:2000 的 4.2.3 文件控制要求进行审核时,应该注意审核哪些方面? 34
- 23 审核时,必须向组织索要文件(包括外来文件)的清单和发放记录吗? 36
- 24 组织的所有使用文件的人员都必须清楚地了解体系文件的修订状态吗? 36
- 25 审核中发现,受审核方没有实施对文件的评审与更新,并再次批准的活动,是否应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 4.2.3 b)的要求? 36
- 26 组织没有将《中华人民共和国劳动法》纳入外来文件的控制范围,是否应该判定为不符合? 37
- 27 没有记录(比如书面的签字)表明组织所发布的质量手册得到了批准,但最高管理者一再解释说质量手册确实是经过他批准后才发布的,在这种情况下,是否应该判定为不符合? 如果应该判定为不符合,那么,应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中哪一条款的要求? 37
- 28 审核中,审核员要求查阅前两个月的产品检验记录,受审核方很长时间后才拿来,这些记录中有的甚至墨迹(印记)未干。对此,有的审核员认为有明显的作假嫌疑,对墨迹(印记)未干的记录不

- 予认可,而有的审核员则认为 ISO 9001:2000 中没有“打假”的要求,只判定为“记录不便于检索”即可,那么,这两种观点哪一种是正确的? 38
- 29 审核中发现,受审核方没有建立将相关记录归档保存的记录,这应判定为不符合 ISO 9001:2000 中哪一条款的要求? 39

第 3 章 与“管理职责”有关的问题 40

- 30 在现场审核时,应该怎样对最高管理者进行审核? 40
- 31 ISO 9001:2000 的第 5 章“管理职责”中的要求都必须由最高管理者亲自去做吗? 43
- 32 现在,有些公开出版发行的书刊资料中提到“最高管理者至少应制定组织的总的质量目标”,这种提法符合 ISO 9001:2000 的要求吗? 43
- 33 有人说,应该先有总的质量目标,然后再将总的目标分解至组织的相关职能和层次的做法才是正确的,这种说法对吗? 44
- 34 在某些公开出版发行的参考书中指出,对“质量目标”的审核要点之一就是要看质量目标是否是定量的,这种观点正确吗? 44
- 35 在组织所制定的质量目标中,必须包括顾客满意度的指标吗? 45
- 36 组织的质量方针中提到了“零缺陷”,因此,在质量目标中将产品出厂合格率规定为 100%,但实际上很难达到,又怕认证审核时审核员挑毛病,所以人为地修改了质量检验记录,发现这种情

	况,审核员应该如何判定不符合?	46
37	组织只规定了各岗位的职责,而未规定权限,是否符合要求?	47
38	允许组织设置副职管理者代表吗?	48
39	最高管理者所指定的管理者代表不是组织的正式员工,而是根据合同(或协议)为组织工作的人员,这种情况是否允许?	48
40	小型组织没有指定其他人作为管理者代表,而是由最高管理者亲自兼任,这种情况是否允许?	49
41	组织的最高管理者是否可以指定负责生产的副总经理担任管理者代表?	50
42	组织所指定的管理者代表是一名中层干部,这种情况是否可以?	50
43	组织如果规定两次管理评审之间的时间间隔超过 12 个月,是否应该判定为不符合?	50
第 4 章 与“资源管理”有关的问题		52
44	审核中,受审核方未能提供举办员工培训班时的出勤记录(点名簿)和考试成绩单,审核组内部对这是否应该判定为不符合有不同的意见,应该怎么判定才对?	52
45	组织必须对员工进行专业技能方面的培训吗?	52
46	审核中,发现有的员工在受教育程度上不满足组织所制定的任职资格条件的要求,是否应该要求企业通过培训予以纠正?	53
47	组织没有对高、中层管理者进行任何培训,是否应该判定为不符合?	54

- 48 审核中,发现某机械加工企业对加工设备的日常保养情况很差,设备显得很脏而且漏油,油杯中的润滑油也不到位,是否应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 6.3 关于“维护”的要求? 55
- 49 ISO 9001:2000 的 6.3 是否要求建立和保持维护基础设施方面的记录? 55
- 50 在审核某企业时,发现因用于改善工作环境的设备失灵,而导致工作环境恶化的现象,如磨刀间、铸铜厂房内的灰尘量大,酸洗间的酸雾弥漫等,是否应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 6.4 “工作环境”的要求? 56
- 51 审核中,发现组织只对“工作环境”中的“物理因素”给予了必要的重视,但对诸如“社会因素”、“心理因素”、“环境因素”等没有给予必要的关注,是否应该判定为不符合? 56

第 5 章 与“产品实现”有关的问题 59

- 52 组织在进行产品实现的策划时必须按 ISO 9001:2000 中 7.3 的要求,按步骤实施吗? 59
- 53 组织的产品实现策划的输出是否必须形成文件? 59
- 54 ISO 9001:2000 的 7.2.1d) 要求组织在确定与产品有关的要求时,应确定任何附加的要求,那么,组织的附加要求一般指的是什么? 59
- 55 组织没有建立和保持对顾客口头订单进行确认的记录,是否应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.2.2 的要求? 60
- 56 组织没有保存对设计输入进行评审的记录,是否

- 应该判定为不符合? 61
- 57 有的组织因采用标准化的产品设计或顾客提供的产品设计而不存在产品设计职能,但存在着制造过程设计(工艺设计)职能,在这种情况下是否就不能删减 ISO 9001:2000 的 7.3“设计和开发”过程了? 61
- 58 组织不能提供都有哪些人员参加了设计和开发评审活动的记录,是否应该判定为不符合? 62
- 59 ISO 9001:2000 的 7.2.1 a)和 b)、7.3.3 d)和 7.3.6等条款中都使用了“规定的”或“规定”这样的词汇,这是否意味着必须形成文件? 62
- 60 组织明确地承认没有进行设计和开发评审,是否就应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.3.4 的要求? 63
- 61 组织采用由相关职能的代表在图样、规范上签字的方法,表示经过了评审的做法是否允许? 63
- 62 顾客反映某公司生产的遮阳伞在下雨时使用有掉色的缺陷,是否应该判定为不符合? 64
- 63 在 ISO 9001:2000 的 4.2.3 c)及 7.3.7 中,都提到了文件更改的控制要求,这两者之间有什么区别? 64
- 64 选择、评价和重新评价供方的准则是否必须形成文件? 64
- 65 企业对所有的供方都使用同一个评定准则,是否应该判定为不符合? 65
- 66 在组织所提供的对供方评价的记录中,是否必须包括对供方评价的内容和评价方法? 65

- 67 组织对供方进行了第二方审核,但没有对审核发现的不符合项进行跟踪验证,是否应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.4.1 的要求? 66
- 68 是否允许组织向非合格供方进行采购? 66
- 69 对设备、模具的供方是否也应该进行评价与选择? 67
- 70 审核中,发现在组织的采购信息中并未包括对供方人员资格和过程的批准要求,是否应判定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.4.2 的要求? 68
- 71 组织的进货检验没有按照规定的频次和抽样方案进行,是应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.4.3 的要求,还是应该判定为不符合 8.2.4 的要求? 69
- 72 ISO 9001:2000 的 7.4.3 是否要求形成“采购产品的验证”记录? 69
- 73 在 ISO/TS 16949:2002 中对“生产计划”有要求,按 ISO 9001:2000 审核时,是否也应该审核生产计划? 70
- 74 审核中发现,组织并没有编制书面的作业指导书,是否应该判定为不符合? 71
- 75 组织的文件规定,对产品喷漆的颜色应与样件进行比较,但生产现场并没有颜色样件,操作工说只凭他用眼睛看一下就可以了,这是否应该判定为不符合? 如果是,将这个问题判定为不符合 ISO 9001:2000 的哪一项条款的要求比较合适? ... 72
- 76 在现场审核时,发现生产车间没有使用工艺文件所规定使用的设备,原因是所需的设备因资金困

- 难还没有采购到位,这个问题应该判定为不符合
ISO 9001:2000 中哪一项条款的要求比较合适? ... 72
- 77 组织编制的用于锻造过程的作业指导书中,没有
对过程参数的控制提出要求;是否应该判定为不
符合? 如果是,那么,判定为不符合
ISO 9001:2000中哪一项条款的要求比较准确? ... 73
- 78 ISO 9001:2000 中 7.5.1 f)的“交付”要求是否应
该包括对内部顾客的交付? 74
- 79 审核中,发现受审核方没有制定产品的内控标
准,是否应该判定为不符合? 75
- 80 有人主张将 ISO 9001:2000 中 7.5.2 对生产和服
务提供过程的确认范围扩大,这种观点是否
正确? 75
- 81 组织对特殊过程的控制是否有效应该是审核员
在现场审核时的审核重点,那么,在审核中审核
员应该注意哪些要点? 77
- 82 组织必须界定“关键过程”吗? 83
- 83 审核中,发现组织的生产现场存在某些产品没有
标志的情况,是否只要是发现这种情况就应该判
定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.5.3 的要求? 85
- 84 审核员在审核 ISO 9001:2000 的 7.6“监视和测
量装置的控制”要求时,应该注意哪些问题? 86
- 85 审核中发现组织用于监视过程参数的测量器具
(如转速表、温度计)没有经过定期或使用前的校
准,是应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中
7.5.1 d)的要求,还是应该判定为不符合 7.6 a)
的要求? 88

- 86 ISO 9001:2000 的 7.6 是否只要求对负责产品放行的人员所使用的监视和测量装置进行校准或检定? 89
- 87 在审核时,有些审核员要求组织对生产现场操作者用于比较测量的测量器具(如卡钳、尺寸样件),都必须经过校准并保存校准记录,这种要求与生产惯例产生了冲突,那么这种要求符合 ISO 9001:2000 中 7.6 要求的本意吗? 90
- 88 在生产现场,发现操作者将比较精密的测量器具(如千分尺、扭簧表)随意乱放,没有存放在专用的量具盒内,是否应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 6.3b) 的要求? 91
- 89 ISO 9001:2000 的 7.6 e) 对测量设备的控制有这样的要求:“在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效”,“维护”的后果怎么会是导致“损坏或失效”呢? 91
- 90 ISO 9001:2000 的 7.6 要求保持对测量设备进行校准和验证的记录,那么对测量设备的验证记录都应该审核哪些内容? 92

第 6 章 与“测量、分析和改进”有关的问题 93

- 91 审核组在某卫生洁具制造厂进行审核时,发现很多顾客因坐便器的耗水量过大而有所抱怨,但企业对此不以为然,没有采取必要的纠正措施,审核组内对这项不符合是应该判定为不符合 ISO 9001:2000 中 7.2.1 的要求,还是应该判定为不符合 8.5.2 的要求有不同的见解,到底哪一种观点正确? 93

- 92 在对统计技术的应用情况进行审核时,审核员应该如何把握分寸和尺度? 94
- 93 组织是否对通过顾客满意度调查所了解到的顾客不满意的情况都必须采取纠正措施? 96
- 94 组织的质量方针中有这样一句话:“一切为了顾客满意”,有的审核员认为这是无法实现的,那么这种说法到底是否正确? 96
- 95 是否可以将组织所编制的内部审核年度计划看作是内部审核方案? 97
- 96 ISO 9001:2000 的 8.2.2 规定:“考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,应对审核方案进行策划”。那么,是否要求将用于判定过程和区域的状况和重要性的准则形成文件? 98
- 97 审核结束后,是不是哪一个审核员所写的不符合报告越多,就证明这个审核员的水平越高? 98
- 98 是不是受审核方所有的口头陈述都可以作为审核证据? 99
- 99 在审核中,发现受审核方有因互相推诿和相互扯皮,导致某项质量活动失控的现象,此时,不符合应该怎样判定? 100
- 100 很多人都说写好不符合报告不是一件容易的事,那么,关键点和难点在哪里? 100
- 101 严重不符合项和一般不符合项的纠正措施完成期限应该怎样要求才算合适? 103
- 102 受审核部门的成员不能作为审核时的陪同人员吗? 104

103	组织的内部审核必须召开首次会议吗?	104
104	组织的内部审核计划没有覆盖 ISO 9001:2000 的全部条款,行不行?	105
105	组织在实施内部审核时,必须编制检查表吗? ...	106
106	组织的内部审核员必须要有资格证书吗?	106
107	受审核方只有两名内部审核员,而且还在同一 部门内工作,这种情况行不行?	107
108	组织是否可以聘请外部人员进行内部审核?	108
109	发现组织没有对最高管理者进行审核,应不应 该开不符合报告?	109
110	现场审核记录应该记到什么程度合适?	110
111	在书写不符合报告时,是否可以使用“没有证 据表明(受审核方)做了某项工作……”这种 提法?	113
112	ISO 9001:2000 的 8.2.3“过程的监视和测 量”是否就是指对产品实现过程进行监视和 测量?	114
113	在对 ISO 9001:2000 的 8.2.3“过程的监视和测 量”进行审核时都应该查阅什么记录?	115
114	组织未能提供对检验员的授权书,是否应该 判定为不符合 ISO 9001:2000 中 8.2.4 的 要求?	115
115	在组织的文件中规定只有对首件产品经自检、 互检、专检三者对照合格后,方可开始批量生 产,但审核中发现负责互检的人员并不会调整 和使用所需的测量器具,所记录的检测数据是 根据专检的结果编造的,这种情况应该判定为	