

案例分享和学习

目的：1. 应对两局及 CNAS 的现场检查，降低认证风险；

2. 规范审核要求，提高审核有效性。

对应两局和 CNAS 的检查要点，对案例分为 5 种类型。

- 一、法律法规要求
- 二、获证组织体系运行
- 三、过程控制
- 四、管理体系绩效
- 五、认证过程

以下案例是 CNAS 在 2013 年的确认审核中发现的实际问题，在发现类似问题时 CNAS 会给企业开出问题清单，其中▲为严重项，●为不予通过项，通过确认审核企业中▲项和●项的多少来判断认证机构认证审核的有效性。

案例分享共各位审核员参考学习，尽量避免这些情况的发生，降低审核的风险。

一、法律法规要求

案例 1 认证证书覆盖范围为“油田专用车辆”，CCC 目录包括“在中国公路及城市道路上行驶的 M 类汽车、N 类汽车和 O 类挂车（须上普通牌照的车辆）”，企业尚未获得证书。

案例 2 认证证书范围为“化工石油设备管道安装工程专业承包、防腐保温工程专业承包、电信工程专业承包、送变电工程专业承包、管道工程专业承包、土石方工程专业承包”，其中“管道工程专业承包”组织没有施工资质。

1. 企业在产品或服务涉及法规强制要求时应提供法规或行政规定的许可资质——营业执照或事业法人登记证、产品生产许可证、安全生产许可证、食品生产许可证、餐饮服务许可证、CCC 认证等等。

●不具备必须的资质许可，或资质许可失效

资质许可失效应分情况考虑，如企业原有的资质许可在快到期时已按要求申请续办，因政府部门拖延而无法及时拿到新的资质许可的，不会造成“不予通过”。

2. 适用的法律法规要求（含产品标准、污染物排放标准等）

1) 提供给客户的产品应有产品标准（产品标准分为国家、行业、地方和企业标准），若是企业标准应在当地县级以上技监部门备案；

2) 若是根据顾客要求提供的产品（如半成品或零配件），没有标准的可查阅合同；

▲未识别法律法规要求（EMS/OHSMS）

●无产品标准（QMS）

3. 环境影响评价报告/环保竣工验收报告（EMS）

关于环评和三同时验收的问题，按 2013 年 8 月 7 日管理层会议纪要精神执行：

1) 对于近一年新、改、扩建项目，必须严格要求环评报告及批复；

2) 对于之前的老项目，要根据实地审核情况

——如果该企业没有对环境造成污染，或者即使该企业的环保设施不运行也不会造成污染超标的，无要求企业提供环评和三同时验收的材料；

——如果该企业存在向水体、土壤、大气排放大量污染物的情况，则必须要求企业提供环评、三同时验收的材料。

注：“大量”意味着企业应建立控制措施，对要排放的污染物进行处理和控制，一旦控制措施失效将会排污超标，并造成环境污染。

●有大量排污，但未按规定完成环境影响评价或竣工后没有通过验收

二、管理体系运行

1. 管理层（包括总经理和管理者代表等）

案例：1) 体系建立、运行的所有工作都不是企业自己进行，管理层完全不去了解标准的要求，也不会履行标准要求；

2) 体系所有文件，包括方针，都不是企业自己完成，管理层完全没有起到领导作用。

▲管理层对管理体系的关键要求不了解（合规性评价、需要确认的过程、过程方法、体系删减）

●管理层不清楚管理体系要求

2. 体系文件的符合性

案例：

1) 套用其他企业文件，企业名都不变、内容明显与企业实际不符：交通客运，有冷库管理规程

2) 文件中认证标准为过期版本，如 GB/T19001-2000

3) 企业实际有外包过程，但手册未识别外包，也未见对外包过程进行有效控制；对存在的需要确认过程没有识别和制定控制要求；删减 7.3 不合理等。

▲遗漏识别重要环境因素（EMS）

▲遗漏识别重大危险源（OHSMS）

▲遗漏识别关键过程和删减（QMS）

●无正当理由不能提供质量手册、程序等体系文件，或体系文件与组织实际情况严重不符（这种情况非常多）

3. 内审和管理评审

案例 1

1) 内审计划显示，李**负责审核办公室，但内审检查表显示为张**；

2) 内审检查表中“公司外来文件的管理，文件分发是否得到控制”，“是”（没有发现问题），不符合报告为：“提供不出外来文件清单”；

3) 内审检查表“公司设置的记录项目是否满足标准要求”，审核记录为“一般不符合”，但没有不符合；

4) 企业的内部质量审核报告记录“发现了 3 项不符合项”，但审核员的审核记录显示“本次审核一共开出了 2 项一般不符合”；

5) 内审计划显示，内审员张**对营销部进行内审，而营销部经理就是张**。

案例 2

企业不涉及板材加工，但 2013 年 4 月 18 日的管理评审计划及报告显示，评审内容为板材加工和服务的生产、质量情况；

案例 3

审核员查看到企业提供的内审、管理评审和其他体系运行资料中，年份均由 2011 划改为 2012。

案例 4

内审和管理评审多处出现日期前后矛盾、2013 年内审管评报告与 2011 年内审管评报告除

日期修改外只字不差；管理评审记录中出现与企业范围无关的内容等。

▲内审或管理评审不能覆盖组织体系范围

●不能提供内审及管理评审材料的

●未实施内审、管评，或内审管评内容与组织的实际情况严重不符

4.投诉及事故的处置情况

▲未采取有效措施，或问题再次发生

●行政主管部门检查发现的严重不合格问题再次发生

三、过程控制

1.基本的生产/服务/人力资源

案例

1) 食品生产企业现场（车间）环境管理较差；

2) 水泥厂的配料秤因长期没有维护，经常会出现上料数量不准的情况。

●没有关键生产设备设施，或主要技术人员能力不能满足要求

●产品生产过程对环境有特殊要求，而生产环境不能满足要求

2.生产实现过程的识别与控制

案例

1) 某金属制品厂现场发现：点焊工艺为需确认的过程；现场未见对该过程进行确认，企业也未能提供点焊工艺的确认记录。（应正确理解“确认记录”，这里指的是“过程评审批准的准则”，“记录要求”可以是过程的评审记录、相关批准记录、过程参数监控记录等。比如某厂的焊接人员持证上岗——这是人员批准准则，提供了焊工证这是人员资格（或能力）确认的记录；焊机上的电流、频率、时间等参数根据不同的材料及厚度，由技术主管王某设定——这是工艺批准准则，通过正交试验进行工艺参数优化，并保持试验和检测的记录，这是工艺确认记录。）

2) 企业删减 7.3 条款，确认评审组发现企业有新产品专利，平时做产品改型设计等。

3) 批量生产现场不能提供该程序要求的首检记录。

▲现场未见产品实现过程的有效控制，但可提供近期有效控制记录（欠完整）

●产品实现过程未实施有效控制，且不能提供近期控制记录

3.检验过程的控制

案例 1

企业对产品最终检验主要项目外观、数量、尺寸、牢固度（试装）、色差等，但没有进行最终产品检验记录。审核员进行审核时，企业现场编制几份产品检验记录提交给审核员。

案例 2

2013 年审核现场提供的进货检验、出厂检验等报告只有 2011 年的

案例 3

编号为 XG/QD-8.2.4-05 成品检验记录，检验项目均包含拉伸强度、断裂伸长率、低温柔性、不透水性、实干时间、表干时间等 6 个以上项目。其中：1.企业规定表干时间低于标准 2 小时，实际验证结果也低于标准要求，2.拉伸强度未实测，3.断裂伸长率对各类产品都

规定为 300%，与实际不符。

案例 4

在审核现场企业提供了“成品检验制度”中抽样比例不低于 1%，而 GB/T18430.2-2008 7.1 出厂检验规定：每台机组应做出厂检验：企业也没有提供依据 GB/T18430.2-2008 7.1 制定的成品检验规程，对检验项目和技术要求进行规定。

▲有检验活动，但无检验记录

▲出厂检验报告指标缺少关键项目，或数据错误（不满足要求，也通过）

●无检测活动，也无检验记录

四、管理体系绩效

1.产品质量监督抽查情况

▲抽查发现严重质量问题

●针对抽查发现严重问题未采取有效措施

2.环境监测情况

▲没有进行必要的环境监测

●环境监测发现有超标但未采取有效措施

五、认证过程

1.认证范围

▲已经不具备生产某些产品的能力，如生产设备、关键技术、关键人员等，但未缩小/撤销认证范围

▲认证范围超出实际生产范围

●没有把存在重大环境因素的部门或过程包括在认证范围内（EMS）

●没有把存在重大危险源的部门或过程包括在认证范围内（OHSMS）

●认证范围超出资质许可范围

2.审核策划/3.审核实施/4.审核报告

案例 1、

现场验证组与获证企业现场确认，2012 年年底认证机构审核时企业员工约 140 人，但查 2012 年 12 月认证机构第一次监督 QMS 审核报告和审核记录显示企业人数 40 人，与实际情况不符。

案例 2、

企业现场验证发现企业拥有员工 170 人，部分人员（14 人）两班倒。认证机构 2012 年再认证、2013 年监督审核均按 65 人实施，审核人日分别为 4 人日、3 人日。审核计划、记录、报告均未关注企业部分生产两班倒的情况。

案例 3

某食品有限公司 QMS 认证范围为“糕点（含面包、月饼、蛋糕）的生产、销售及服务”。获证企业有 41 家门店（负责销售），认证机构对获证企业实施了 QMS 监督审核。审核范围未包括门店。

案例 4、

机构审核范围和认证范围均为“专用冷水机、机房空调（按国家专项生产许可）的生产和服务”，确认审核组在企业现场时，企业负责人介绍该企业在全国设有 13 个维修点，负责安装和维修工作；审核档案中，二阶段审核记录中有如下描述：“公司拥有一支强大的高素质的产品销售、管理运行、技术开发及售后服务队伍”；一阶段审核、二阶段审核的记录中均没有对维修点和售后服务进行审核的证据。

案例 5、

Q/E/S 再认证+GB/T50430 转换+GB/T28001 换版审核。认证范围是：“化工石油设备管道安装工程专业承包、防腐保温工程专业承包、电信工程专业承包、送变电工程专业承包、土石方工程专业承包”。审核组不具备“化工石油工程”专业能力

案例 6、

再认证+GB/T50430 转换，认证范围是：“房屋建筑工程、钢结构工程、工业炉窑工程、机电设备安装工程（不包括锅炉的安装和维修）的施工”审核组不具备审核工业炉窑工程施工的能力。

案例 7、

现场审核期间，企业有两个在建项目：（河北永清，工程内容：房屋建筑工程、钢结构安装，钢结构制造分包，专业 28.02.01、28.02.02）；（辽宁抚顺，工程内容：机电设备安装工程、钢结构制作，专业代码 28.03.04、17.06.01）。

审核计划和审核记录表明：审核员 A（28 专业审核员）、B/C(17 大类专业审核员)，5 月 25-26 日审核了“河北永清”，5 月 27-28 日审核了“辽宁抚顺”。

而实际情况：

1) 审核员 A 5 月 25 日首次会议后，前往河北永清，5 月 25 日当天下午到达永清开始审核，5 月 26 日审核项目一天，于 5 月 26 日晚上返回北京，27-28 日在北京企业总部进行书面材料补充审核。

2) 审核员 C（17 大类专业审核员），5 月 26 日首次会议后，于中午乘动车前往沈阳，于 25 日晚到达抚顺，26 日审核一天，27 日上午乘动车离开，27 日下午返京。28-29 日在北京企业总部进行书面材料补充审核。

3) 审核员 B，5 月 25 日首次会议后，未前往项目部现场，5 月 25-29 日均在北京企业总部进行书面材料审核。

审核实际情况与审核计划不一致，审核报告及有关审核记录没有对上述审核实施的变化做出说明。

案例 8、

认证机构对组织 QMS/EMS/OHSMS 再认证审核，26 日 8 点-12 点对 A 工程、26 日 13 点-17 点对 B 工程进行审核。到达 B 工程路途时间 30min，到达 A 工程路途时间 7h。

案例 9、

评审组在企业现场实施专项检查时获悉该企业对生猪屠宰的时间全部安排在晚上 10:00-凌晨 2:00 进行。查编号为某肉制品有限公司审核档案，见初审第二阶段审核计划时间安排均在白天、审核记录无生猪屠宰现场审核信息。