

## 案例:

一、企业申请材料中人数为 25 人,范围为法兰、液压元件、管路元件的生产和服务,审核地址为 XX 省 XX 市 XX 路 00 号。

首先,一阶段审核员甲在文审问题中写到“公司简介中介绍企业有 130 人,实际申请人数为 25 人。”,然后对此问题没有继续的跟踪记录,在一阶段的记录和结论中也没有再提及人数相关问题,包括人数的变更申请。

其次,在一阶段的记录和结论中确认的产品仍为法兰、液压元件、管路元件,地址仍为 XX 省 XX 市 XX 路 00 号。而二阶段审核员乙在现场审核发现:企业在 XX 省 XX 市 YY 路有其中一道重要工序的生产活动,且对于液压元件、管路元件产品,最后一步工艺为外包,外包后直接发到 GG 省 DD 市的仓库,在仓库进行最终的成品检验,并出货。在原审核地 XX 省 XX 市 XX 路 00 号无法进行完整的审核。

二、一阶段审核员丙在一阶段问题中提出“福乐可测试仪、防雷检测仪未周期检定”,二阶段审核员丁记录如下“使用的监视和测量设备,如数字万用表,福乐可测试仪、防雷检测仪等,设备满足监视和测量需要。查:使用的监视和测量设备:数字万用表、福乐可测试仪、防雷检测仪,未能提供对其进行检定的证据……”,并开出不符合项。

在关闭不符合项时,企业提供了数字万用表的检定报告,并称“他们没有福乐可测试仪、防雷检测仪,不是每个项目都需要这两个检测,如果有需要的时候他们去租借使用。”,对于“企业没有这两种仪器,而是租借使用”的情况与审核员丁电话沟通,审核员丁称“我没有去看他们有或没有,我看到一阶段审核员开了问题,就直接找企业要检定报告,企业说没报告,我就开了不符合了,我们要相信一阶段的审核员。”

## 点评分析:

一阶段与二阶段的审核目的不同,所以审核的安排以及审核问题的处理形式也不尽相同。

根据 ISO17021 的要求,一阶段主要看基本问题,比如企业的法律地位、界定二阶段的审核场所、审核范围,看企业在各方面是否为二阶段的审核做好了准备,并在此基础上商定二阶段的审核细节。一阶段因为时间原因,不要面面俱到,发现问题可先以问题清单的形式提出。可以在清单中做出要求:哪些问题会严重影响二阶段审核,要求企业进行完善和关闭,哪些问题还未查清,需要二阶段进一步补充审核证据,完成审核发现。

以上两个案例中审核员没有弄清一、二阶段的审核目的和安排。第一个案例中,审核员文审察看企业资料时提出人数的问题,在一阶段的现场没有核实,二阶段可能会因此造成人天不足;另外没有弄清楚企业的活动场所,以至于二阶段审核无法完成。第二个案例中,审核员对一阶段的问题没有进一步核实,就简单的开成了不符合,导致了客户的不满意产生。

综上,请审核员们弄清每次审核的目的,并严格对照审核目的策划审核的工作安排,完成审核任务。

## 案例:

一、审核员甲在对环境管理体系运行控制审核时,对企业废水处理审核的记录如下“生产废水包括三股废水:分别包括为:1.显影、去膜废水;2.镀铜、镀锡废水;3.酸碱废水。厂区实行雨污分流,清浊分流,生产废水全部排入污水处理站,处理合格接管排入XX处理厂”。

二、审核员乙在对环境管理体系运行控制审核时,对企业废水处理审核的记录如下“研制新产品酯化反应废水;X经理介绍研制新产品酯化反应废水收集后送公司焚烧炉焚烧。”

## 点评分析:

在环境或职业健康安全管理体系审核中,审核员往往处理不好“运行控制”的审核,以上两个案例中的记录出现了同样的问题。

记录中为审核员自己的描述,且仅描述了是以什么方法进行控制的,而对方法的具体要求则没有记录,记录中缺乏“运行控制”的“证据”。

拿第二个案例举例,记录只写了酯化反应的废水用焚烧的方法处理,但是对于焚烧炉的控制,如温度的设定完全没有描述,而焚烧炉的温度对酯化废水的处理结果有很重要影响,如果温度过低,焚烧不完全则会造成污染。所以审核时应该向企业询问是否有焚烧炉的操作规程,并在现场确认是否按操作规程中的温度设定操作焚烧炉,并将此内容记在审核记录中。

审核运行控制时,不能只询问相关人员处理方法,还要进一步在现场察看是否按照要求进行了操作、控制。

## 案例:

初审,记录部分摘录:“7.2 合同编号……, 合同内容: 30m<sup>3</sup> 保温罐 6 台等……; 合同编号……, 合同内容: 设备 167 台罐体部分……; 合同编号……, 合同内容: 储奶罐 5m<sup>3</sup>……; 合同编号……, 合同内容: 化糖罐 1.5m<sup>3</sup>……; 7.5 查见生产计划, 摘记如下……酒精发酵罐……发酵罐(葡萄酒)……; 8.2.4 查见成品检验记录, 检查项目……, 摘记如下……产品名称: 发酵罐……储奶罐……化糖罐……树脂回洗罐。

最终在审核报告中推荐的认证范围为: 酿酒设备、乳品饮料设备、代工淀粉衍生物类工程设备的制造及售后服务

## 点评分析:

审核组推荐的认证范围应该实际反映企业的产品内容, 并与审核记录中的抽样所对应, 要注意认证范围的准确。

案例中审核员推荐的认证范围有三大类产品, 包括酿酒设备、乳品饮料设备、代工淀粉衍生物类工程设备, 而审核员的记录中不论是企业签订的合同、生产记录还是检验记录中所提到的产品均是各种储罐, 储罐仅是整个设备的一个组成部分。这样的推荐会给后续发证造成很大的问题。

证书上的范围是企业产品和活动的体现, 第三方机构所出的证书是向社会证明企业的相关产品有关的管理活动符合管理体系的要求, 范围的准确性十分重要。这类的案例在某些时候更是风险所在, 如推荐的范围为红外线磁疗床垫的生产、环保型 XX 设备、纳米材料、纯金银装饰品等中的“红外磁疗”、“环保型”、“纳米”、“纯”均应该在审核中进行确认, 并进行记录, 以便认证决定做出准确的判断, 如果仅是一个噱头, 企业无法保证这些产品性能, 在推荐认证范围时需要谨慎。

所以, 审核应在开始时确定好准确的审核范围, 并严格按照审核范围进行审核安排, 收集审核证据, 形成审核发现, 以致于最后推荐准确的认证范围。

## 案例:

审核员甲对 7.5.2 需确认过程的审核记录为“询问工程部目前的特殊过程是哪个过程。称:在建项目特殊过程是沥青摊铺,组织应施工前对该过程进行确认,但没提供相应的证据。”而在施工现场的审核记录中可看出,现场正好看到了沥青摊铺的过程,但没有对摊铺过程中企业对人员、设备的情况是否有所管理、要求、控制,温度等参数是否有规定、并控制等重要情况进行记录。

## 点评分析:

审核员应掌握过程审核的方法,并在审核中要注重现场的审核。

以上案例中,企业施工中需确认的过程为沥青摊铺,审核员对企业对沥青摊铺过程的确认、管理的审核没有很好的应用过程审核的方法,也未能把注意力更多的集中在现场。

在以上案例中,对施工过程的管理由工程部策划,并给出管理意见,由项目部执行实施。更合适的审核方法是在工程部询问企业对沥青摊铺之类的需确认过程是如何管理的,是否制定有作业指导书(操作规程);到了项目部再现场进一步察看、核实,施工管理人员是否对该过程的要求向具体施工人员进行交底;到施工现场察看,施工人员是否按照要求进行施工;另外询问施工管理人员如何对该过程的实施进行检查,并察看检查记录,如果在之前发生过问题还可以追溯问题的解决情况。

审核员在审核中应把更多的时间用于现场的查核,收集更多的审核证据,而不是只在办公室询问和抄文件。

## 案例:

年审 1 环境管理体系审核中审核员甲发现企业有一个环保局的罚单,要求其对于烟气的排放作出整改,加装环保设施,审核员向企业询问情况,企业说已经做了方案并交给总经理审批资金,审核员对这些做了记录,并在《审核流转单》中加以说明,希望后续的审核中,审核员能够持续关注企业加装的环保设施的运行情况,是否通过环保局的验收。

年审 2 派遣时机构将年审 1 的《审核流转单》和年审 2 的审核派遣一并发给了审核员乙,但审核员乙的审核记录中未见到对年审 1《审核流转单》中的问题继续关注的内容。

## 点评分析:

审核员应注意审核的延续性。

以上案例中,审核员乙无视《审核流转单》中审核员甲传递的信息,没有对企业存在的关键问题进行进一步的追踪验证,使得机构无法连续的掌握企业体系运行的情况,给证书的维持带来了风险。

审核的延续性对于持续的掌握企业体系的运行情况非常关键,也是决定是否给企业持续持有证书的关键依据。审核中应从多方面进行关注:

1) 每次认真填写《审核流转单》,并认真验证前次《审核流转单》中所提问题,寄回公司的审核材料中不仅应包括当次填写的,还需将之前的《审核流转单》一并寄回,以便档案评审人员追溯;

2) 对前次审核的不符合项的纠正措施进行验证,并记录措施有效性的情况,对前次观察项进行跟踪,查看其是否发展为不符合,并记录;

3) 审核内审、管理评审、纠正预防措施等条款(过程)的时候,注意前次企业所提的问题的关闭情况,改进情况以及措施有效性持续验证的情况;

4) 正审以外的审核中,应将企业管理体系的变化情况作为审核的重点,应关注这些变化是否对体系的有效运行带来了影响。

注重审核的延续性,能够督促企业的改进真正落实并起到作用,更好的提供增值,也能监督企业的问题得到真正的改善,避免审核的风险。

以上分享的案例希望各位审核员能够认真思考,点评分析中提供的意见不是唯一的解决方法,分析中的意见均依据 ISO/IEC17021:2011 和上海英格尔认证有限公司的《审核员工作手册》,希望各位审核员对 ISO/IEC17021:2011 中“过程要求”的章节和《审核员工作手册》认真学习,同时希望各位审核员能对自己的工作提出更高的要求,在以后的审核中更好的处理风险,更好的完成审核任务。