

关于不符合项等事项 的说明

北京军友诚信检测认证有限公司
2019年10月19日

石二奎

北京军友诚信检测认证有限公司

技术委员会主任

18515335758

内容介绍

一、不符合项

- (一) 开具不符合项数量的规定
- (二) 开具严重不符合项的规定
- (三) 开具不符合项的基本要求
- (四) 开具不符合项时应注意的问题
- (五) 不符合项整改要求

二、审核案例

- (一) 总体要求
- (二) 编写要求
- (三) 编写人员要求
- (四) 良好案例示例

三、审核过程中不可接受的风险

四、专项检查和确认审核介绍

一、不符合项

- (一) 开具不符合项数量的规定
- (二) 开具严重不符合项的规定
- (三) 开具不符合项的基本要求
- (四) 不符合项开具时应注意的问题
- (五) 不符合项整改要求

一、不符合项

(一) 开具不符合项数量的规定

在[2018年第5期《信息通报》](#)中，对开具不符合项数量进行了规定。

为了适应国防和军队改革的要求，提高认证审核的有效性，提升公司核心竞争力，对武器装备质量管理体系审核不符合项数量**从严控制**，其他管理体系不符合项数量保持不变。

一、不符合项

(一) 开具不符合项数量的规定

1. 武器装备质量管理体系

初审第二阶段开具不符合项不少于10个，综合评议/换版/扩大认证范围审核开具不符合项不少于8个，监督审核开具不符合项不少于5个。

2. 其他管理体系

初审第二阶段开具不符合项不少于5个，再认证/换版/扩大认证范围审核开具不符合项不少于3个，监督审核开具不符合项不少于2个。

一、不符合项

(二) 开具严重不符合项的规定

军友诚信〔2018〕67号《关于下发〈开具严重不符合项和审核不通过的规定〉的通知》（2018年7月4日）。

审核员在审核过程中，应本着**实事求是**的原则开具不符合项，存在不符合事实就应开具不符合项，构成严重不符合项就应开具严重不符合项。不能避重就轻，该开严重不符合项，却开一般不符合项。

武器装备质量管理体系，对严重不符合项的开具应从严把控。

一、不符合项

(二) 开具严重不符合项的规定

出现下列情况时，应开具严重不符合项，并及时与审核管理部沟通。

1. 适用于所有领域

(1) 系统性问题（类似问题出现3个及以上）。

注1：此类不符合项可能涉及几个部门。

注2：涉及此类问题时，一份不符合项报告上可能会出现多个受审核部门、多个审核人员姓名。

一、不符合项

(二) 开具严重不符合项的规定

1. 适用于所有领域

(2) 区域性问题（一个部门或一个区域存在问题较多）。

注1：此类不符合项可能涉及一个部门几个方面的不符合事实。

注2：涉及此类问题时，一份不符合项报告上可能会出现不符合标准多个条款。

(3) 重复性问题（同一区域/部门/过程类似不符合连续重复发生2次及以上）。

(4) 没有正当理由，内审/管理评审超期3个月及以上。

一、不符合项

(二) 开具严重不符合项的规定

2. 适用于质量管理体系

- (1) 成品主要性能指标检验不全。
- (2) 不合格品违规处置。
- (3) 关键过程违规操作。
- (4) 可能造成严重、重大质量问题。
- (5) 对严重、重大质量问题未采取有效措施。
- (6) 测量设备数量达到 $1/5$ 且不超过 $1/3$ 未校准/检定或超期未校准/检定。
- (7) 军方代表提出与产品质量有关的问题未采取有效措施。
- (8) 其他构成严重不符合项的情况。

一、不符合项

(二) 开具严重不符合项的规定

3. 适用于环境管理体系

- (1) 可能造成严重大污染事故。
- (2) 对严重污染事故未采取有效措施。
- (3) 3个及以上重要环境因素控制不到位。
- (4) 环境部门监测超标，未采取有效措施。
- (5) 其他构成严重不符合项的情况。

一、不符合项

(二) 开具严重不符合项的规定

4. 适用于适用于职业健康安全管理体系

- (1) 可能造成重大安全事故。
- (2) 对重大安全事故未采取有效措施。
- (3) 3个及以上不可接收风险控制不到位。
- (4) 监测超标，未采取有效措施。
- (5) 特种设备数量达到 $1/5$ 且不超过 $1/3$ 未检定或超期未检定。
- (6) 其他构成严重不符合项的情况。

一、不符合项

(三) 开具不符合项的基本要求

1. 不符合项判标的三个原则：

◆由表及里（因果关系）原则

◆能细则细原则

◆就近不就远原则

2. 判定不符合条款应尽量接近造成不符合的主要/根本原因，并准确写出不符合标准条款及具体内容，不符合项报告应促使组织从体系的高度采取纠正措施。

3. 一个好的不符合项报告是不符合项事实描述、不符合的审核证据所对应的标准条款及内容**三个方面**都要表述到位。

4. 审核组长对每一个不符合项报告，都应严格把关。

一、不符合项

(三) 开具不符合项的基本要求

“由表及里原则” 示例

现场正在对XX套管（图号XXX—XX）进行电焊，但提供的《套管电焊作业指导书》（XXX—2018）编号中没有规定工艺参数。不符合GB/T 19001-2016/GJB 9001C-2017标准7.5.2 c) “评审和批准，以保持适宜性和充分性”的要求。

现场正在对XX套管（图号XXX—XX）进行电焊，但提供不出对其确认的证据。不符合GB/T 19001-2016/GJB 9001C-2017标准8.5.1 f) “若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认”的要求。

一、不符合项

(三) 开具不符合项的基本要求

“能细则细原则” 示例

查图号WR703.93.05右排增压器大支架焊接确认过程，提供不出过程评审和批准的准则。

不符合GB/T 19001-2016/GJB 9001C-2017标准8.5.1 f) “若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认” 的要求。

不符合GB/T 19001-2016/GJB 9001C-2017标准8.5.1 f)确认内容包括1) “过程评审和批准的准则” 的要求。

一、不符合项

(三) 开具不符合项的基本要求

“就近不就远原则” 示例

2018年内审03号不符合项报告的不符合事实描述为“查B-07产品采购明细表，无采购清单编号，无采购批准人签字”。提出的纠正措施为：“补填领导审核批准手续”。

不符合GJB 9001C-2017标准10.2.1b) “通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生”的要求。

不符合GJB 9001C-2017标准9.2.2e) “及时采取适当的纠正和纠正措施”的要求。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题

1. 开具的不符合项报告不是标准的要求

示例：检查发现，在全公司组织机构的十几个部门中没有出现含有“质量”字样的主管部门。此种情况难以确保质量管理部门充分独立有效地行使职权。不符合GJB 9001C—2017 标准5.1.1 k) “确保组织内质量部门独立行使职权”的要求。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题：

2. 不符合项判标条款不准

示例：审核金属材料库发现，铝棒材的“合格品区”内存放着一根 $\varnothing 285$ 的铝棒材，无材料牌号。

不符合GB/T 19001—2016标准8.5.4“组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求”的要求。

不符合GB/T 19001—2016标准8.5.2“需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格”的要求。

一、不符合项

(四) 开具不符合项报告时应注意的问题:

3. 没有写出或没有准确写出不符合标准条款的具体内容

示例：未对WR703.93.05右排增压器大支架焊接过程进行确认。

不符合GB/T 19001—2016标准8.5.1 f)的要求。

不符合GB/T 19001—2016标准8.5.1 f)对过程确认的要求。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题：

4. 没有不符合审核证据，却开出了不符合项报告

示例：在检查XXXX产品技术文件时发现，XXXX零件产品图纸标注的尺寸为 $25_{-0.06}$ ，而其工艺规程标注的尺寸为 $25_{-0.04}$ 。不符合GJB 9001C—2017标准7.5.3.1 c) “技术文件和图样协调一致，现行有效”的要求。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题：

5. 不符合项事实描述不清楚

示例：工艺技术文件规定“炮弹总装过程是存在静电产生的危险岗位”。但审核中，提供不出有关设备、工作台防静电接地电阻的测定结果。不符合GB/T 19001—2016标准 7.1.4“组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务”的要求。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题：

6. 把一些要求强加给企业

开具不符合项时，应把要求的应用范围弄清楚。

如，在审核地方军工企业的时候，把兵器、航空、航天、船舶、电子等军工行业的要求强加给地方军工企业，因地方军工没执行就开具了不符合项。

示例：WJ 5—2016《产品设计文件管理制度 设计文件的完整性》，是对兵器集团所属公司的要求。

一、不符合项

(四) 开具不符合项报告时应注意的问题:

7. 应开严重不符合项却只开了一般不符合项

除了区域性和系统性出现问题时应开严重不符合项外，还要根据实际情况来判定是否存在其他严重不符合项。对质量管理体系而言，产品出厂时没有进行检验或检验项目不全、产品重复出现批量不合格、产品出现重大质量问题但没采取有效措施、成品检验用主要测量设备没有按规定进行检定或校准且产品已出厂、火工品库房产品摆放严重不符合要求、交付后的产品出现严重质量问题或批量退货等等问题应开具严重不符合项。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题：

8. 审核记录中有不符合项事实，却没有开具不符合项

在审核记录中有不符合的审核证据，就必须开具不符合项报告。在审核记录中有不符合的审核证据而不开具不符合项报告，而用**已交流、已沟通、已提出改进建议**等不规范的做法，是不允许的。

一、不符合项

(四) 开具不符合项报告时应注意的问题:

9. 没有针对不符合项发生的根本原因开具不符合项报告

示例：现场正在对XXXX套管进行电焊，但提供的《XXXX套管电焊作业指导书》中没有规定工艺参数。不符合GB/T 19001—2016标准7.5.2c)“评审和批准，以保持适宜性和充分性”的要求。

现场正在对XX套管（图号XXX—XX）进行电焊，但提供不出对其确认的证据。不符合GB/T 19001-2016/GJB 9001C-2017标准8.5.1 f)“若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认”的要求。

一、不符合项

（四）开具不符合项报告时应注意的问题：

10. 同一个不符合项，军标和民标判标可能不一样

示例：在供应处检查发现，提供不出XXXX轴承进厂验收准则。

不符合GB/T 19001—2016标准 8.1 b) “建立下列内容的准则：2)产品和服务的接收”的要求。

不符合GJB 9001C—2017标准8.4.2 e) “明确验证要求、方法和合格判定准则，按要求实施验证，保留验证的记录”的要求。

一、不符合项

(五) 不符合项整改

1. 流程:

纠正→原因分析→纠正措施→举一反三检查情况→受审核方对纠正措施有效性验证→审核组长对整改材料验证

一、不符合项

(五) 不符合项整改

2. 存在的主要问题:

(1) 纠正不到位

首先要识别纠正的必要性及纠正方式，进行纠正或制定纠正计划。能纠正的，必须纠正到位。对质量管理体系，影响到产品质量的不符合项，还应追溯。

(2) 原因分析不准确、不到位

原因分析很重要，若原因分析不准，就不可能制定出有效的纠正措施。原因分析是制定纠正措施的基础。

强调：一个不符合项可能只有一个原因，也可能有多个原因。

原因分析不准确、不到位示例：

示例1：事实为检验记录漏项，原因为漏记。

示例2：事实为现场没有作业指导书，原因为没有发放。

示例3：事实为良品率达不到要求，原因为不具备能力。

示例4：事实为提供不出检验证据，原因为漏检。

一、不符合项

(五) 不符合项整改

2. 存在的主要问题:

(3) 纠正措施不到位

纠正措施必须在查明问题根本原因的基础上, 通过分析、计算和必要的试验验证来提出。

制定纠正措施存在最多的问题是: 把纠正当成了纠正措施、没有针对原因制定纠正措施或把教育和培训作为唯一的措施。

(GB/T 19025-2001 (ISO 10015:1999) 《质量管理 培训指南》)。

强调1: 纠正措施制定是否到位, 关键是原因分析的是否准确、到位。

强调2: 当实施纠正措施后未达到预期的效果, 必须重新进行原因分析和制定纠正措施, 直到达到预期的效果为止。

一、不符合项

(五) 不符合项整改

2. 存在的主要问题:

(4) 举一反三不是针对组织，而仅针对不符合项发生 的责任部门

不符合项不是开给受审核组织不符合项发生的部门，而是开给受审核组织，为此，必须按照举一反三的原则对不符合项进行整改。整改不仅是不符合项发生部门的事情，而是整个受审核组织内的事情。

(5) 整改材料提供的不充分

一、不符合项

(五) 不符合项整改

◆不符合项/问题清单关闭时间要求

- 初次审核（包括第二阶段审核）/再认证/综合评议/监督审核：应在38天内（含节假日）将审核资料提交公司审议。
- 再认证/综合评议项目，除满足上条要求外，不符合项的关闭时间还要考虑认证证书到期时间，为认证决定留出时间。
- 第一阶段现场审核发现的问题，应在25天内（含节假日）将审核资料提交公司审议。
- 审议提出的问题，必须在5天内（含节假日）完成并返回质量保证部。

一、不符合项

（五）不符合项整改

示例一：不符合项事实描述为“没有对某扭力扳手进行校准”。纠正为“已对该扭力扳手进行了校准”。纠正措施为“一是对当事人进行培训；二是对该扭力扳手进行校准”。

制定如此的纠正措施，前提就是没有深入查找问题的根本原因。经了解，该问题的根本原因是“没有把该扭力扳手纳入到测量设备进行管理”，纠正措施自然应是“将所有的扭力扳手纳入测量设备进行管理，并对所有的扭力扳手按测量设备进行核准”。

一、不符合项

(五) 不符合项整改

示例二：某位车工的良品率突然降低了，而该车工是高级技师，技能肯定没有问题，大家一致认为导致良品率下降的原因是车床出现了问题。结果对该车床进行了全面的检查，并对车床精度也进行了检定，均没有发现问题。最后发现，该车工使用的游标卡尺虽然在有效期内，经检定，精度已不满足要求。经查，所有游标卡尺规定的检定周期均为一年，没有考虑使用的频次和重要程度，而车工对游标卡尺的使用频次很高，规定检定周期为一年不合理。纠正措施就应该是：明确测量设备应根据使用的频次和重要程度来科学合理规定其校准或检定周期，修订《测量设备周期校准和检定规定》。

一、不符合项

附件1：如何对不合格项进行有效整改

二、审核案例

- (一) 总体要求
- (二) 编写要求
- (三) 编写人员要求
- (四) 良好案例示例

二、审核案例

一、总体要求

为了加强认证审核工作交流，推动认证审核技术研究，促进认证审核工作质量，提高认证审核的有效性，展示认证审核工作价值，提升公司品牌形象和形象，公司自**2018**年起，将良好认证审核案例活动**常态化、制度化**，每年都将开展认证审核案例征集活动，参加**CCAA**良好案例评选活动。

二、审核案例

二、编写要求

- ◆必须是本人审核过单位的真实事件。
- ◆优秀案例不是“合格案例”，不是对审核的全面陈述，不是对不符合项的罗列，不是对审核方法的讲解，不是对审核技巧的讲解。
- ◆**选择**：在现场审核时，就要关注有“亮点”和“价值”，起增值作用的不符合项，为编写案例作准备。
- ◆**重点**是阐述审核发现、取得的主要绩效或解决的主要问题，**关键**是针对某一个有增值价值的不符合项来展现审核中的“亮点”和“价值”。
- ◆必须是不符合项关闭后的审核项目。不符合项整改必须到位。
- ◆**不能少于**2000字。
- ◆**切记**：不能把受审核单位的绩效作为审核绩效。

二、审核案例

三、编写人员要求

- ◆ 审核组长和专职审核员必须编写。
- ◆ 作为考核的重要指标。

二、审核案例

四、良好案例示例

附件2: XXXX研究所审核案例

附件3: XXXX公司审核案例

编写案例时，请参考CCAA网站
(<http://www.cnas.org.cn/>) “良好案例” 。

三、审核过程中不可接受的风险

请广大审核员认真学习认证认可条例、认证机构管理办法、认可规范等，掌握审核过程中不可接受的风险，**绝对不可逾越**，确保公司A级认证机构。

三、审核过程中不可接受的风险

《认证机构管理办法》（总局令第193号）

第十六条 认证机构从事认证活动，应当符合认证基本规范、认证规则规定的程序要求，确保认证过程完整、客观、真实，不得增加、减少或者遗漏程序要求。

处罚：第三十九条 认证机构违反本办法第十六条规定，增加、减少、遗漏程序要求的，依照《认证认可条例》第六十条的规定进行处罚。

◆ **《认证认可条件》第六十条** 责令改正，处5万元以上20万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，责令停业整顿，直至撤销批准文件，并予公布。

三、审核过程中不可接受的风险

《认证机构管理办法》（总局令第193号）

第十七条 认证机构在从事认证活动时，应当对认证对象的下列情况进行**核实**：

- （一）具备相关法定资质、资格；
- （二）委托认证的产品、服务、管理体系等符合相关法律法规的要求；
- （三）未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

认证对象不符合上述要求的，认证机构不得向其出具认证证书。

◆**处罚**：第三十八条 地方认证监督管理部门应当责令其改正，并处**3万元**罚款：

三、审核过程中不可接受的风险

《认证机构管理办法》（总局令第193号）

第十八条 认证机构及其认证人员应当及时作出认证结论，保证其客观、真实并承担相应法律责任。

认证机构及其**认证人员**不得出具**虚假或者严重失实**的认证结论。有下列情形之一的，属于出具虚假或者严重失实的认证结论：

（一）认证人员未按照认证规则要求，应当进入现场而未进入现场进行审核、检查或者审查的；

（二）冒名顶替其他认证人员实施审核、检查或者审查的；

（三）伪造认证档案、记录和资料的；

三、审核过程中不可接受的风险

《认证机构管理办法》（总局令第193号）

处罚：第四十条 认证机构违反本办法第十八条规定，出具虚假或者严重失实认证结论的，依照《认证认可条例》第六十二条的规定进行处罚。

◆《认证认可条例》第六十二条 认证机构出具虚假的认证结论，或者出具的认证结论严重失实的，撤销批准文件，并予公布；对直接负责的主管人员和负有直接责任的认证人员，撤销其执业资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成损害的，认证机构应当承担相应的赔偿责任。

三、审核过程中不可接受的风险

认证认可规范介绍

[CNAS认证机构认可规范文件清单（2019年6月30日）](#)

（注：以上认可规范文件详见CNAS网站
（<http://www.cnas.org.cn/>）发布的认可规范清单和文件）

三、审核过程中不可接受的风险

认可规范介绍

CNAS-RC01：2018认证机构认可规则

认可规范： CNAS实施认可活动的政策、程序、准则及其说明和应用指南，包括**认可规则、认可准则、认可指南和认可方案**等文件。

◆ **认可规则（R及RC系列）**是CNAS根据国家有关法律法规和**国际组织等**的相关要求制定的实施认可活动的政策和程序，是认可机构运作以及认可对象获得和保持认可资格应满足的**强制性要求**。认可规则包括通用规则(如CNAS-R01)和专用规则（如CNAS-RC02）等文件。

三、审核过程中不可接受的风险

认可规范介绍

- ◆ **认可准则（CC系列）**是CNAS为规范认可对象的合格评定活动制定的要求，是认可对象获得和保持认可资格应满足的**强制性要求**。认可准则包括等同采用相关ISO/IEC标准、IAF发布的对相关ISO/IEC标准的强制性应用文件和CNAS针对特定认证活动制定的基本准则（如CNAS-CC01）和专用准则（如CNAS-CC11）等文件。
- ◆ **认可指南（GC系列）**是CNAS为认可对象提供的，能够满足或达到认可规则、认可准则等要求的**建议或指导性文件**。
- ◆ **认可方案（SC系列）**是CNAS根据国家有关法律法规或制度所有者等方面的要求，对特定认可制度适用的认可规则、认可准则和认可指南的**补充**。

三、审核过程中不可接受的风险

认可规范介绍

- ◆ **认可说明（EC系列）** 是CNAS在认可规范实施过程中，对特定要求的理解或对特定工作实施的进一步明确。
- ◆ **技术报告（TRC系列）** 是CNAS发布的对有关合格评定机构的动作具有指导性的技术说明文件。

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-RC02: 2019 《认证机构认可资格处理规则》

对认证机构认可资格的处理包括**暂停、撤销、缩小、注销和告诫**五种方式。

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-RC02: 2019 《认证机构认可资格处理规则》

(一) 暂停认可

4.1.3 认证机构的认证活动存在不公正行为的；

4.1.5 认证机构的认证活动（如机构管理、认证过程、**认证人员**等）或向CNAS提供的相关信息失实；

4.1.6 未能对申请认证的产品、过程、服务、管理体系实施有效的审核/评价而颁发认证证书的；或发现获证组织的产品、过程、服务、管理体系不能持续满足认证要求，未采取相应处理措施的；

4.1.13 认证机构在认证的申请评审、审核方案的策划、审核安排或**审核实施过程**、认证决定过程中出现严重的偏差，影响认证审核有效性的；

4.1.23 其他严重违反认可规范要求，但尚未构成撤销认可的。

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-RC02: 2019 《认证机构认可资格处理规则》

(一) 撤销认可

4.2.3发生本文件4.1.6条款中的问题，且对社会造成严重影响的；

（4.1.6未能对申请认证的产品、过程、服务、管理体系实施有效的审核/评价而颁发认证证书的；或发现获证组织的产品、过程、服务、管理体系不能持续满足认证要求，未采取相应处理措施的；）

4.2.6出具虚假认证结论，或出具的认证结论严重失实，或存在其它欺诈行为的；

4.2.7故意向CNAS隐瞒信息或提供虚假信息的；

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-RC02: 2019 《认证机构认可资格处理规则》

(三) 告诫

4.5 告诫

如果获得认可的认证机构存在影响认可管理有效性或认证有效性的问题，但属于孤立、偶发事件，未造成严重影响且机构有能力在短时间内采取有效的纠正措施的，则 CNAS 可视问题的严重程度对认证机构予以告诫。

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-EC-017: 2017《认证机构认可风险分级管理办法》

(一) 出现下列情况，不能评为A级

- 1、6.1 **文审**未提出任何意见，而客户文件确实存在严重问题，或有文审意见未有效关闭的；
- 2、6.1未对管理体系在**认证周期内的绩效**进行评价或**评价时机不对**的；
- 3、6.5**审核报告**内容空洞，未能针对不同客户的管理体系运行情况进行充分描述的；
- 4、6.7未准确界定**固定多场所信息**并清楚表达的。

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-EC-017: 2017 《认证机构认可风险分级管理办法》

(二) 出现下列情况，直接评为C级

- 1、1.2当认证活动对认证机构的公正性构成不可接受的威胁时，直接评为**C级**；
- 2、2.1获证客户发生重大事故，有证据表明认证过程存在严重缺陷，或认证机构未能及时采取有效措施；
- 3、6.1未对不同领域的关键场所、关键过程实施现场审核的；
- 4、6.1实施专业过程的审核人员不具备专业能力的；
- 5、6.2安排实习审核员/技术专家单独审核的；
- 6、6.2审核组由技术专家支持专业能力，但未安排技术专家参与专业过程审核的；

三、审核过程中不可接受的风险

CNAS-EC-017: 2017 《认证机构认可风险分级管理办法》

(二) 出现下列情况，直接评为C级

- 7、6.3客户在法律法规符合性方面存在严重问题审核组未予以合理处理的；
- 9、6.4未对扩大认证范围部分实施有效的现场审核的；
- 10、6.5审核结论未基于审核发现的；
- 11、6.7实施审核的成员对该项目作出认证决定；
- 12、6.7未依据审核结论和相关信息做出认证决定的；

四、专项检查 and 确认审核介绍

在全国认证认可检验检测工作会议上的工作报告

(2019年2月26日)

唐 军

化市场环境、助推经济高质量发展作出了积极贡献。截至2018年底,全国共有认证机构481家,累计颁发有效认证证书193.7万张、获证组织62.5万家;共有检验检测机构近4万家,年出具检测报告4亿余份;获得认可的认证机构171家、获得认可的检验检测机构10439家;检验检测认证服务业规模超过2700亿元。认证认可检验检测的发展规模、质量效益、社会影响、国际地位持续提升。

四、专项检查和确认审核介绍

在全国认证认可检验检测工作会议上的工作报告

(2019年2月26日)

唐军

[央视网]加快发展检验检测认证服务业加大乱象整治力度

时间：2019-02-27 来源：国家认监委

市场环境。一是加大认证检测乱象整治力度。围绕虚假认证、买证卖证、不检测出报告、虚假检测报告等行业突出问题，以查处典型违法违规案件为抓手，在管理体系认证、有机产品认证、机动车检验、环境监测等领域组织开展整治行动，保持认证检测市场监管的高压态势。二是建立认证检测市场监管长效机制。按照国务院《关于



四、专项检查 and 确认审核介绍

- ◆ 2019年，CNAS将继续加强专项检查 and 确认审核。
- ◆ 截止2019年9月15日，CNCA批准**571**家认证机构，CNAS认可**182**家认证机构。

四、专项检查 and 确认审核介绍

(一) 专项检查

1. 专项检查 (检查谁) 76家次

选样原则:

- 获证组织小企业比例较高;
- 国抽产品不合格企业较多;
- 获证组织增长速度较快;
- 接机构间转换证书较多;
- 行政监督发现问题较多;
- 投诉较多;
- 例行评审发现问题较多;
- 分级管理C级;
- 其它 (新闻、评审员反馈、网上信息等)



“认证机构风险分析数据库系统”

- 收集信息
- 自动加权
- 风险排序

减少人为因素

四、专项检查和确认审核介绍

(一) 专项检查

2. 专项评审内容（查什么）

- ✓ 诚信
- ✓ 公正性（认证咨询一条龙）
- ✓ 超认可范围
- ✓ 认证审核有效性（人日数、关键过程）
- ✓ 审核员能力

重点突出

抓大放小

四、专项检查 and 确认审核介绍

(一) 专项检查

3. 专项评审方法 (怎么查)

重策划：一机构一策划

现场检查：灵活机动，但须掌握专项工作原则

专项评审原则

- ✓ 针对性——重点问题
- ✓ 突击性——了解机构日常真实的工作状态
- ✓ 绝对抽样——不允许送样

四、专项检查 and 确认审核介绍

(一) 专项检查

4. 处理结果

督查类别	监督数量	撤销	暂停	警告/告诫	撤销暂停 处理比例	年份
认证机构 专项	90	3	22	18	27.78%	2006-2018
实验室专项	197	14	100	27	57.87%	2010-2018
合计	287	17	122	45	48.43%	

四、专项检查和确认审核介绍

(二) 确认审核

1. 确认审核对象（检查谁）

选样原则：

- 国抽存在问题；
- 发生质量、安全、环境污染等事故；
- 被投诉或媒体曝光；
- 经其他机构审核未通过或暂停、撤销后，重新获证的；
- 风险较大或存在问题较多的类型、行业或地区的获证组织；
- 随机抽样；
- 其他信息反映可能存在风险的；

四、专项检查和确认审核介绍

(二) 确认审核

2. 确认审核内容（查什么）

通过审核获证企业管理体系符合性，确认认证审核工作是否有效

✓ 获证企业法律法规的符合情况

✓ 获证企业管理体系运行情况

产品/服务质量；环境、职业健康安全、食品安全事故；

关键过程控制；

管理体系概况：质量手册、程序文件、最近一次内审、管理评审

✓ 获证企业认证过程情况

咨询情况、最近一次审核活动

四、专项检查和确认审核介绍

(二) 确认审核

3. 确认审核方法（怎么查）

认可机构评审员，对获证企业进行现场检查

突击检查，不通知直接到企业现场

重点突出，关注结果

机构问题，后续追踪核定

四、专项检查 and 确认审核介绍

(二) 确认审核

4. 处理结果

认证组织	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	合计	比例	
确认审核	满足要求	1	23	7	13	22	20	32	25	39	182	30.90%
	基本满足	17	25	36	29	24	24	21	28	20	224	38.03%
	不满足要求	3	5	17	18	21	20	31	37	31	183	31.07%
	合计	21	53	60	60	67	64	84	90	90	589	100.00%
	不满足要求比例	14%	9%	28%	30%	31%	31%	37%	41%	34%	31%	

欢迎大家批评指正!

如何对不符合项进行有效的整改

如何对不符合项进行有效的整改，无论对内部审核，还是外部审核（包括第二方审核和第三方审核），都是一项非常重要的工作。因为不符合项整改是否到位，直接关系到整改的有效性。

审核组和受审核组织都有共同的愿望：每一次审核都能发现问题和解决问题，每一次审核都成为增值审核，每一次审核都能给组织带来益处。为此，发现不符合项只是审核的一个重要过程，审核的目的是通过不符合项的发现，为受审核组织提供改进的机会，通过对不符合项的有效整改，解决体系运行过程中存在的问题，提高体系运行的有效性和效率。为此，受审核组织对不符合项的整改过程及审核组对不符合项整改的验证过程就显得非常重要，因为整改和好验证和到位才能实现增值，否则，还可能给受审核组织带来负面影响。

从实际情况看，仍存在部分受审核组织和部分审核员对不符合项如何进行有效的整改不是十分清楚，结果导致不符合项的整改不到位，直接影响了审核的效果。应特别注意，不符合项的整改也是审核的重要组成部分。

现以质量管理体系为例，第三方审核为主，从纠正、原因分析、纠正措施、举一反三整改及审核员对不符合项报告验证和关闭几个方面来谈如何对不符合项进行有效的整改，仅供广大受审核组织和审核员参考。

一、纠正

纠正是指为消除已发现的不合格所采取的措施（参见 GB/T 19000-2016 3.12.3）。纠正是针对不合格对象（产品、过程或体系）的不合格本身所采取的措施。

对不符合项的纠正，可分以下四种情况：

（一）纠正必须到位

大部分不符合项都能够纠正。如：外包过程识别不全或控制不到位、文件审批签字不全、文件之间相互矛盾、文件更改不到位、失效文件管理不到位、外来文件管理不到位、人员能力不满足要求、生产设备没有定期维护保养、生产设备没有按周期进行精度检定、过程运行环境不满足要求、没有按策划在适宜的阶段

对设计和开发进行评审/验证/确认、没有确定供方/外包方的评价准则、没有对供方/外包方进行评价或再评价、生产过程失控、提供不出特殊过程确认的证据、测量设备没有进行周期校准和（或）检定、产品没有按规定进行监视和测量或监视和测量项目不全、没有对发现的问题采取纠正措施、对发现的问题采取措施后未得到预期效果等等。需对这些不合格事实进行有针对性的纠正并提供实施纠正的证实材料。

说明：能纠正的问题，必须纠正到位。

（二）短期无法完成的，需制订出纠正措施计划

有一些不符合项，短期内无法完成纠正，如：库房不符合要求，需要盖一座新库房或对老库房进行改造，短期内难以完成；人的能力不满足要求，很难在短期内提高人的能力。类似这样的情况，组织制订了纠正措施计划并在措施完成前采取有效手段实施管理是可行的。

说明：不能立即纠正的问题，纠正措施计划必须到位。

（三）不需纠正

指的是有的不符合项事实本身不能进行纠正，如：质量记录填写不规范，不能对以往的记录进行修改，只需提供之后按要求填写的质量记录，可视为纠正；又如，没有对某合同进行评审，但此合同已完成，纠正已没有意义，只需提供新的合同已按规定进行了合同评审的证据，可视为纠正。

说明：不需纠正的问题，应提供后续满足要求的证据。

（四）影响到产品质量的不符合项，应追溯

第一种情况：经追溯，对产品质量有影响，必须纠正，并提供相关证据。如：产品的相关性能指标没经检验就出厂，必须进行重新检验；失准的测量设备用作成品检验，就必须用合格的测量设备对产品进行重新检验；没有对不合格品进行审理就直接使用，必须按规定重新对不合格品进行审理。

第二种情况：经追溯，对产品质量没有影响，不必进行纠正，但必须说明原因。如：零件加工过程中没有按规定进行自检，但零件的最终检验是合格的（包括自检的内容），就不需再对零件重新进行检验；又如：发现操作工用的测量设备失控，经追溯后续检验人员用的测量设备合格并经检验产品的性能指标均合格，就不需再对零件重新进行检验。

说明：只要是影响到产品质量的不符合项，不论是何种情况，都必须追溯，

并提供证实材料。

二、原因分析

原因分析是针对不符合项事实本身而言的，只有找到了不符合项发生的根本原因，才能制定出防止再发生的措施。

需要强调的是，对同一个不符合项事实，会有不同的描述方式，而不同的描述方式决定了判标条款的不一样，整改方向也会不一样。为此，审核员在开具不符合项报告时，不符合项事实描述应尽量接近不符合项发生的根本原因，这样就容易找到不符合项发生的根本原因。

不符合项产生可能有各种各样的原因：如体系性不合格或文件性不合格（文件未做规定或规定不适宜）、实施性不合格（未按规定的程序或要求实施），效果性不合格（虽按规定做了、但效果达不到要求）。具体表现为人力资源不足，设备、设施等资源不足，人员能力不满足要求，缺乏培训或培训效果未得到要求，工作失误，材料或原器件缺陷，生产或工作进度安排不当，过程运行环境不适宜，管理方面的缺陷，内外、上下沟通不够，纠正措施不到位，等等。

文件更改不到位，又可能存在以下几种原因：没有文件更改方面的规定、更改员粗心导致遗漏、更改员没有经过培训或培训不到位、文件接收者本人当时不在而后忘记了等。

可以看出，原因分析是一件非常复杂的事情，必须在调查研究的基础上，经过充分讨论后才能确定。只有通过调查研究，才能确定不合格的根本原因，这是制定纠正措施的基础。

注意：原因分析不准，就不可能制定出有效的纠正措施。

在进行原因分析时，力求避免三种情况：

第一种情况：原因老往培训上靠。一定要记住：“没有培训是不行的，但培训不是万能的”。我们承认，由于没有培训或培训不到位会造成很多不符合项，但绝不是所有不符合项发生的原因都是培训。一个组织不符合项发生的原因都是培训的情况，是不可能发生的。如：某零件机加良品率很低，组织说原因是操作工培训不够，而实际情况是机床精度不够。若原因分析为培训不到位，制定出对操作工进行培训的措施是不可能解决问题的。不要什么都往培训上靠，要具体情况具体分析，找出真正的原因来。

我们有的组织实施管理体系认证是有些年头了，对不符合项进行原因分析，

均离不开培训，把任何不合格发生的原因都归结到培训上，肯定是存在问题的。试想，如果任何事情的发生都是培训不到位，培训的有效性何在？！

说明：为了加强对培训的理解，请大家学习 GB/T 19025-2001（ISO 10015:1999）《质量管理 培训指南》标准。这个标准很好，对培训进行了很好的诠释，对我们如何做好培训工作有很好的指导作用。

第二种情况：原因分析不准或不到位。如：某芯片制造厂在一段时间内经常收到顾客抱怨，发送到顾客的芯片，最近二个月良品率降低了 1 %。该芯片厂分析的原因为检验把关不严。可在加强检验把后相当长一段时间内良品率并没有提高，后来发现是运输过程中防静电保护不够造成的，后来在运输过程加强静电防护，使问题得到了解决。

说明：原因分析不准或不到位，就不可能制定出有效的纠正措施。

第三种情况：往往认为一个不符合项的产生只能有一个原因。一个不符合项可以是一个原因造成的，也可以有若干个原因造成的，认为一个不符合项只能是一个原因造成，是不对的。如：某数控车床加工良品率明显低于其他数控车床，原因分析认为是该数控车床出现了故障，所以对该数控机床进行了修理，但其良品率仍然达不到要求，后来更换了操作者，良品率就达到了要求。这说明，该不符合项的原因有两个，一是数控机床有问题，二是操作者技能也有问题。这说明一个不符合项可以有若干个原因。

说明：原因分析不准、不全或不到位，就不可能制定出有效的纠正措施。原因分析是制定纠正措施的关键。在整改时，一定要找到发生问题的根本原因。而审核员在开具不符合项报告时，应力求描述到问题的根本原因上。

三、纠正措施

纠正措施是指为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施（参见 GB/T 19000-2016 3.12.2）。

纠正措施必须在查明问题根本原因的基础上，通过分析、计算和必要的试验验证来提出。

制定纠正措施存在最多的问题是：把纠正当成了纠正措施、纠正措施不到位、把教育和培训作为唯一的措施。

示例一：不符合项事实描述为“没有对某扭力扳手进行检定”。纠正为“已对该扭力扳手进行了检定”。纠正措施为“一是对当事人进行培训；二是对该扭

力扳手进行检定”。制定如此的纠正措施，前提就是没有找到问题的根本原因。经了解，该问题的根本原因是“没有把该扭力扳手纳入到测量设备进行管理”，纠正措施自然应是“将所有的扭力扳手纳入测量设备进行管理，并对所有的扭力扳手按测量设备进行检定或核准”。

示例二：某位车工的良品率突然降低了，而该车工是高级技师，技能肯定没有问题，大家一致认为导致良品率下降的原因是车床出现了问题。结果对该车床进行了全面的检查，并对车床精度也进行了检定，均没有发现问题。最后发现，该车工使用的游标卡尺虽然在有效期内，经检定，精度已不满足要求。经查，所有游标卡尺规定的检定周期均为一年，没有考虑使用的频次和重要程度，而车工对游标卡尺的使用频次很高，规定检定周期为一年不合理。纠正措施就应该是：明确测量设备应根据使用的频次和重要程度来科学合理规定其校准或检定周期，修订“测量设备周期校准和检定的规定”。

示例三：某造纸厂初审时，审核员发现其化验室用作试验分析用的自行配置的试剂超期使用，开了不符合项，第一次监督审核时又发现了此问题，又开了不符合项。前后两次企业采取的纠正措施均是加强标准及化验室工作规程的学习（原因分析也均为对标准及化验室工作规程理解不够），并附有培训及考试合格、培训效果有效性评价记录。此问题的再次发生，说明了企业的纠正措施是不到位的（主要是原因分析不到位）。过后，审核组针对第一次监督审核的整改原因分析不到位的现象，让企业重新进行原因分析及采取纠正措施。企业经过进一步的原因分析，找出了根本原因：因配置时间及试剂有效期记录在本上，不易识别出，造成了试剂超期使用；采取的纠正措施为：每次在配置出的试剂的标签上（标签贴在试剂瓶上）注明此试剂的有效期（使用时能看到）。从此，也就解决了试剂超期使用的问题。

说明 1：纠正措施制定是否到位，关键是原因分析的是否准确、到位。

说明 2：当实施纠正措施后未达到预期的效果，必须重新进行原因分析和制定纠正措施，直到达到预期的效果为止。

说明 3：一个不符合项可能只有一个原因，也可能有多个原因。

四、举一反三

对第三方审核而言，不符合项不是开给受审核组织不符合项发生的部门，而是开给受审核组织，为此，必须按照举一反三的原则对不符合项进行整改。整改

不仅是不符合项发生部门的事情，而是整个受审核组织内的事情。

对内部审核而言，也应按照举一反三的原则进行整改。试想，审核是一个抽样的过程，抽样都发现了不符合项，其他部门也可能存在同样或类似的不符合项。只有按照举一反三的原则进行整改，才会起到事半功倍的效果，提高内审的有效性。

五、不符合项报告的验证和关闭的要求

（一）审核员如何对不符合项进行有效的验证，以达到认证机构和受审核组织都满意的结果呢？

不符合项验证的方式有两种：书面验证和现场验证。两种验证方式的内容是一样的，区别就在于是否到现场。

不符合项的整改过程分纠正、原因分析、纠正措施三部分内容，不符合项的验证同样是这三部分内容，但每一部分内容又不是独立的，是互相联系的。审核组长或审核员在验证不符合项整改材料时，要确保纠正措施实施的有效性。对于取得预期效果的纠正措施，要检查是否在管理体系的有关文件或规定中将构成不合格原因的内容进行了修改；对无效或效果不明显的要求组织应进一步分析和采取纠正措施。

在对纠正措施进行验证时，要对纠正、原因分析、纠正措施的制定及实施效果结合起来进行，这样才能发现存在的问题，确保纠正措施实施的正确性和有效性。

（二）如何关闭不符合项呢？

当审核员确信已对不符合项进行了纠正，进行了原因分析，制定了纠正措施且措施实施效果良好，并提供了纠正和纠正措施实施已完成的客观证据，才可以关闭不符合项。

六、对第三方审核，审核组长在验证不符合项时的注意事项

（一）举一反三仅仅针对发现不符合项的部门进行

第三方认证审核的不符合项不是开给不符合项发生的部门，而是开给受审核组织的，所以，举一反三整改必须针对受审核组织的所有部门，不仅仅是发现不符合项的部门。

（二）没有提供见证材料或提供的见证材料不全面

必须要求受审核组织重新提供实施纠正措施见证材料，不能以下次监督检查

时再验证之类的话代替。

（三）见证材料已表明纠正措施实施效果没有达到预期结果

审核组长必须要求受审核组织重新进行整改，只有对组织重新提交的见证材料验证合格后才能提交认证机构。

（四）没有关注整改期内不能完成的纠正措施

1. 对一般不符合项，受审核组织在短期内无法完成的，只要制订了纠正措施计划即可，但要说明需要在下次监督检查时，对纠正措施计划实施效果进行现场验证。

2. 应特别注意：对严重不符合，受审核组织必须在规定的时间内完成整改，审核组长在规定的时间内完成对受审核组织提供的纠正和纠正措施的验证。

附件：“不符合项纠正措施报告”示例

附件：不符合项纠正措施报告示例

受审核方不符合项纠正措施报告（一）

不符合项事实描述： 编号为A615C290012 《××喷漆作业指导书》4.2规定：喷漆气压0.2MPa～0.4MPa，烘干温度55℃～60℃，烘干时间4min～6min，但提供不出2018年4月10日-12日对XX产品烘干温度实施控制的证据。不符合GB/T 19000-2016 8.5.1c)“在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则”的要求。		
纠正情况： 对 2018 年 4 月 10 日-12 日生产的 XX 产品严格按 A615C290012 《××喷漆作业指导书》规定进行了重新喷漆，并进行了记录（见附件 1）。		
原因分析： 经追溯，温度表于 2018 年 4 月 10 日不慎被碰坏，操作人员没有及时报告。		
纠正措施： <ol style="list-style-type: none">1. 采购新的温度表，并经检定合格后使用。在安装好温度表前不允许生产（附件 2）。2. 完善了《监视和测量设备管理制度》，增加了监视和测量设备出现问题时的处理流程（附件 3）。3. 由质量管理部组织相关人员学习，认识到按工艺规程操作的重要性和必要性，有问题要及时报告（附件 4）。4. 技术部加强工艺纪律检查，每月至少进行二次（附件 5）。5. 由计量处对所有的监视和测量设备进行检查，发现问题立即整改（附件 6）。		
举一反三检查情况： 对公司所有的监视和测量设备进行了检查，发现 4 个类似问题，已进行了整改（附件 7）。		
组织对纠正措施有效性的验证： 采购了新的温度表，并经检定合格后安装使用；对 2018 年 4 月 10 日-12 日生产的 XX 产品严格按喷漆作业指导书（A615C290012）规定进行了喷漆，并进行记录；完善了《监视和测量设备管理制度》并下发；质量管理部组织相关人员进行了学习，并提供了学习记录；技术部于 4 月 15 日对全公司的工艺执行情况进行了检查，未发现不按工艺规程执行的情况；计量处于 4 月 25 日对全公司的监视和测量设备进行了检查，对发现的 4 个类似问题均进行了整改。 纠正措施有效。		
验证人：	体系主管领导：	年 月 日

受审核方不符合项纠正措施报告（二）

不符合项事实描述：

GB/T 9142-2000 《混凝土搅拌机》标准有喷漆外观及手柄操作力的要求。查2018年4月15日编号为2018-025的搅拌机装配检验记录，没有喷漆外观及手柄操作力二项内容。不符合GB/T 19000-2016 8.6 a)“符合接收准则的证据”的要求。

纠正情况：

2018年4月16日按规定对编号为2018-025的搅拌机的喷漆外观及手柄操作力二项内容进行了检验（附件1）。

原因分析：

1. 《JS 500 混凝土搅拌机检验规程》中没有“手柄操作力大小”的要求。
2. 检验记录表格内容不全，缺少喷漆外观及手柄操作力二项内容。

纠正措施：

1. 技术科依据GB/T 9142-2000《混凝土搅拌机》标准重新完善了《JS 500 混凝土搅拌机检验规程》，将“操作手柄应轻便灵活”修订为“操作手柄应轻便灵活，拉力 $\leq 200\text{N}$ ”（附件2）。
2. 质检科重新设计表格，增加喷漆外观及手柄操作力二项内容（附件3）。
3. 购置拉力器并经检定合格，对库存产品重新进行检验（附件4）。

举一反三检查情况：

对所有的检验规程对照国家标准进行检查，发现2个问题，均按要求进行了整改（附件5）。

组织对纠正措施有效性的验证：

对检验规程进行了修订，重新设计了记录表格，购置拉力器并检定合格，并按照新的表格对库存产品进行了检验，将所有的检验规程对照国家标准进行了检查发现2个问题并解决。

纠正措施有效。

验证人：

体系主管领导：

年 月 日

附件 2:

XXXX 研究所审核案例

XXXX 认证公司审核员 XXX

认证类型: 武器装备质量管理体系第 1 次监督审核

认证标准: GJB 9001B-2009

审核人员: XXX (组长)、XXX、XXX

一、案例发生背景

1、认证范围: 兵器装备制造用工艺装备、成套设备和生产线的设计、开发、生产和服务; 战术导弹、火箭弹的战斗部零件, 坦克车辆车电系统综合显示终端部件和雷达 T/R 组件壳体的科研生产和服务/删减 7.3 设计和开发

2、审核场所: XX 省 XX 市

3、审核时间: 2015 年 7 月 28-30 日

二、企业基本情况

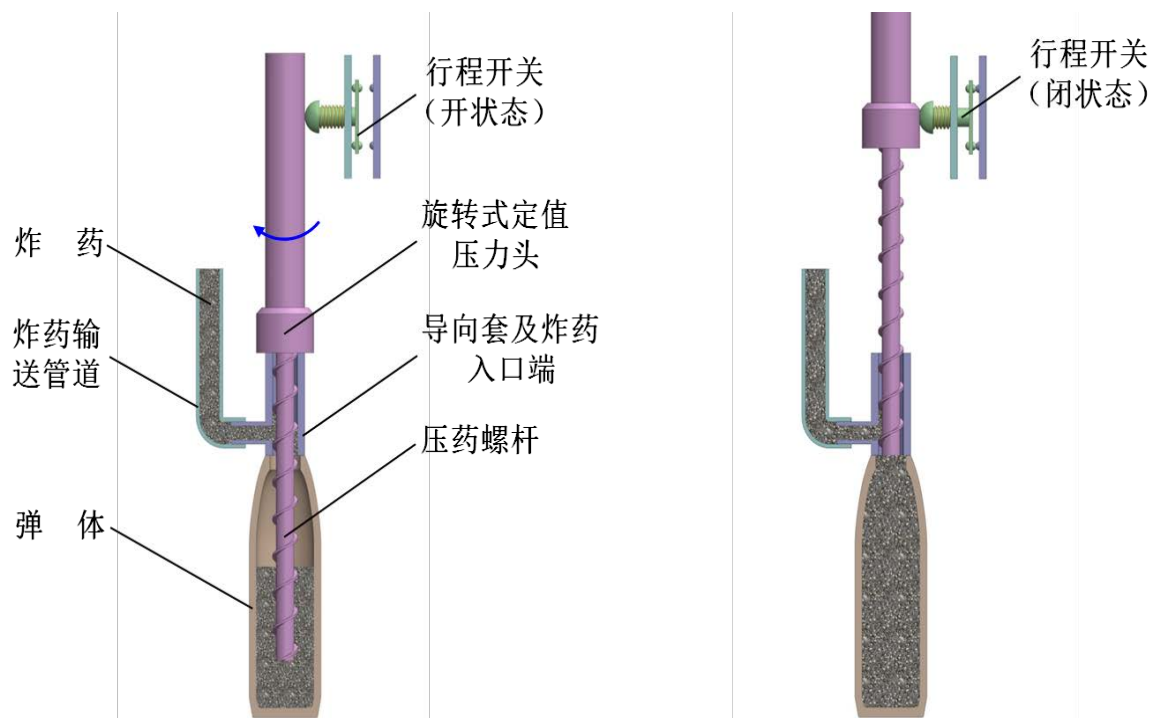
该研究所创建于 1975 年, 占地 9.60 万平方米, 现拥有总资产 8074 万元, 现有职工 500 余人, 高级职称的工程技术人员 190 多人。主要从事武器装备制造系统集成技术与开发, 弹箭战斗部高效毁伤装药技术与开发, 火炸药柔性制造技术与开发, 弹药、火炸药、引信、火工品安全制造技术与开发。

三、主要的审核发现、沟通过程

该研究所新研制的“FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机”是炮弹的炸药装填设备（属于认证范围内的兵器装备制造用工艺装备），该压药机已完成了设计输出，目前该设备处于装配调试过程。

“FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机”是一种用于炮弹、火箭弹等弹种的炸药连续装填设备，可高效的提高弹药的装药密度和均匀性，使炸弹威力得到提升。压药机工作原理：压药机中的螺杆起着输送炸药和压实的作用，螺杆旋转时将炸药送入弹体内，随着炸药的陆续加入并被压实，螺杆压头也随装药面的升高而自动上移，直至弹体口部，装药过程完成。

分步压药机工作原理简图如下：



炸药装填及螺杆压药过程

弹体内炸药已压实，螺杆自动上移至弹体口处，完成压药。

FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机工作简图

关注：螺杆旋转将炸药送入弹体内并将炸药压实，螺杆与炸药摩擦易产生静电，发生爆炸。



经对《FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机使用说明书》进行认真核查，发现该文件中缺少提示顾客“防静电装置接地安装图”、“电阻率的安全值”，“防静电装置的导电安全检查周期”的规定。

经与技术负责人沟通认为：属于设计输出未规定顾客对产品的安全和正常使用的相关要求，已构成了重大安全隐患，可能造成爆炸的严重后果。

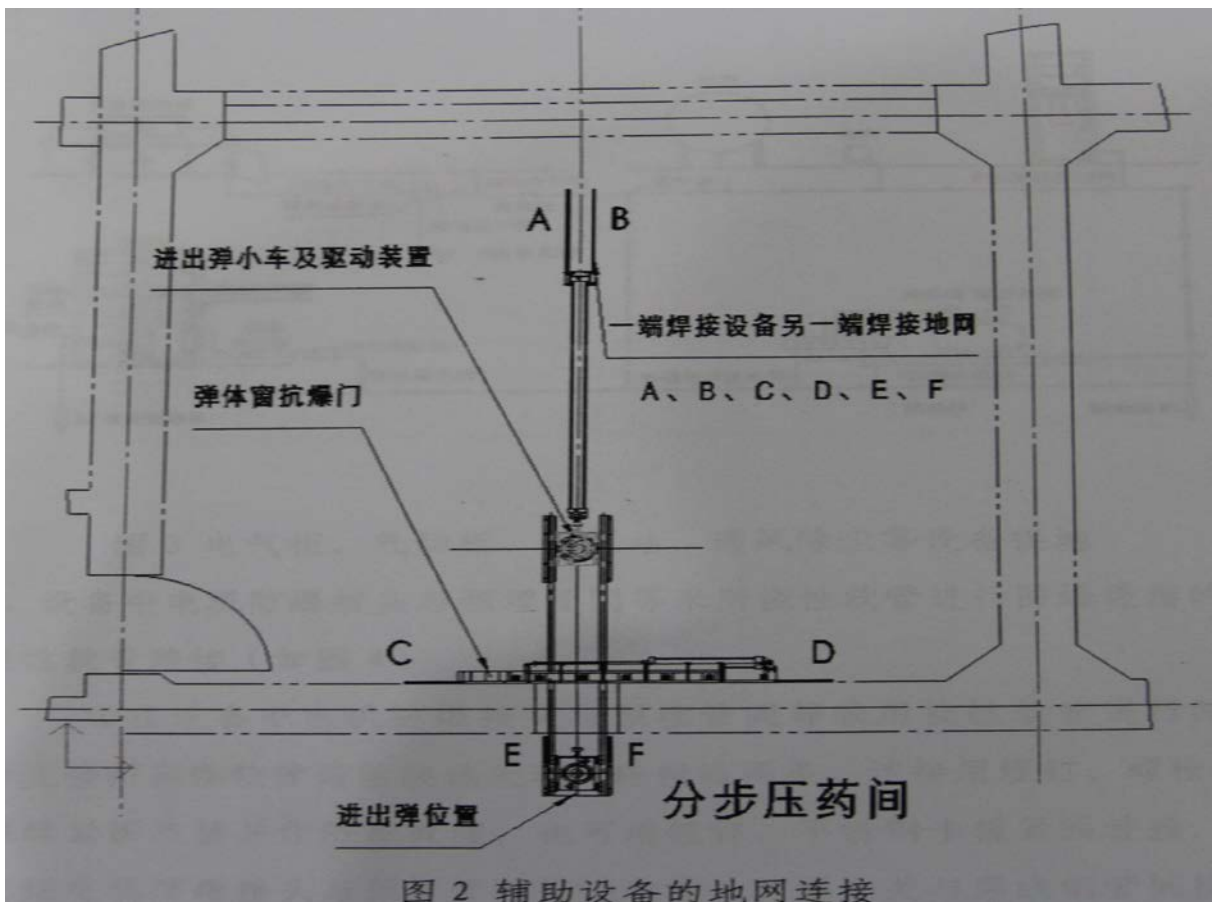
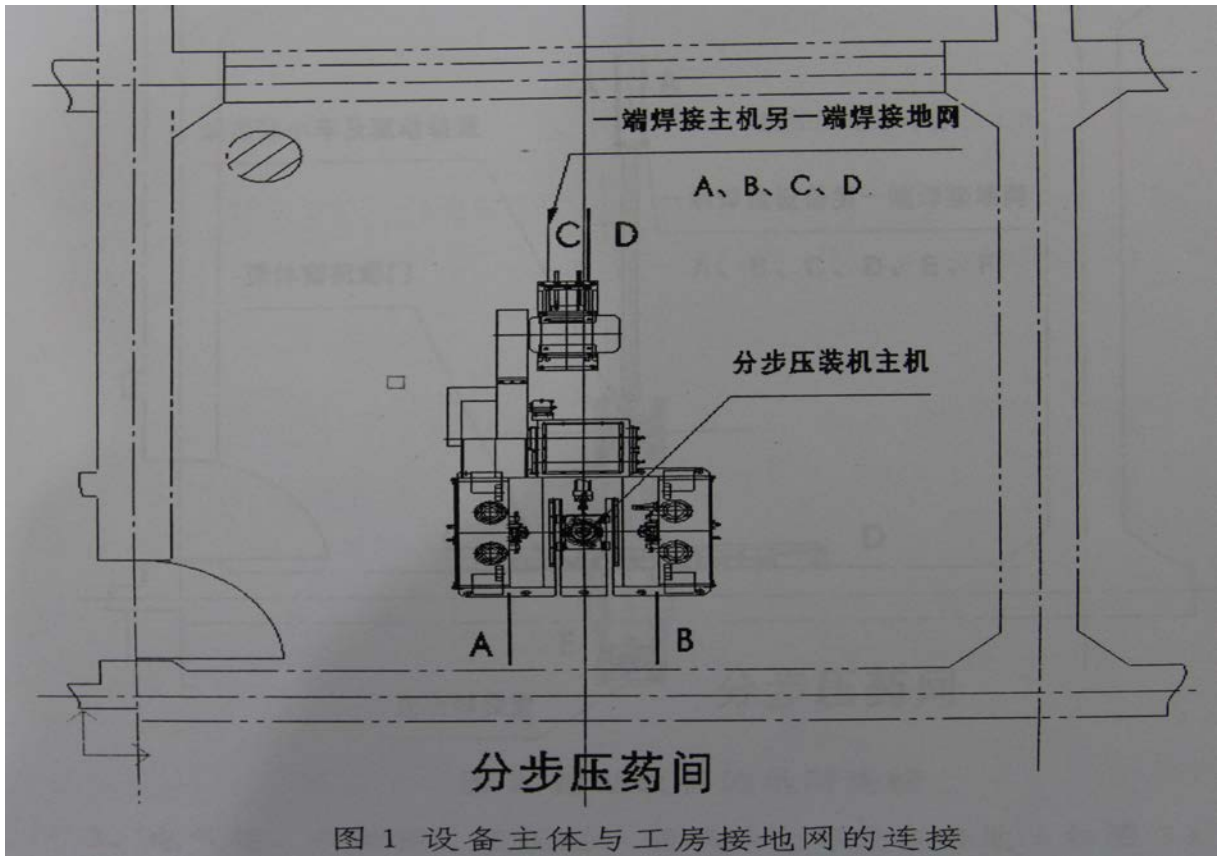
现场提示设计人员收集 WJ 1913-2004《弹药装药装配生产防静电安全规程》和 WJ 2164-93《兵器工业防静电用品设施验收规程》(兵器行业标准)，建议将标准中的弹药装药生产中防静电危害的主要技术要求、静电安全管理要求及静电检测方法等有关内容纳入“产品使用说明书”中。

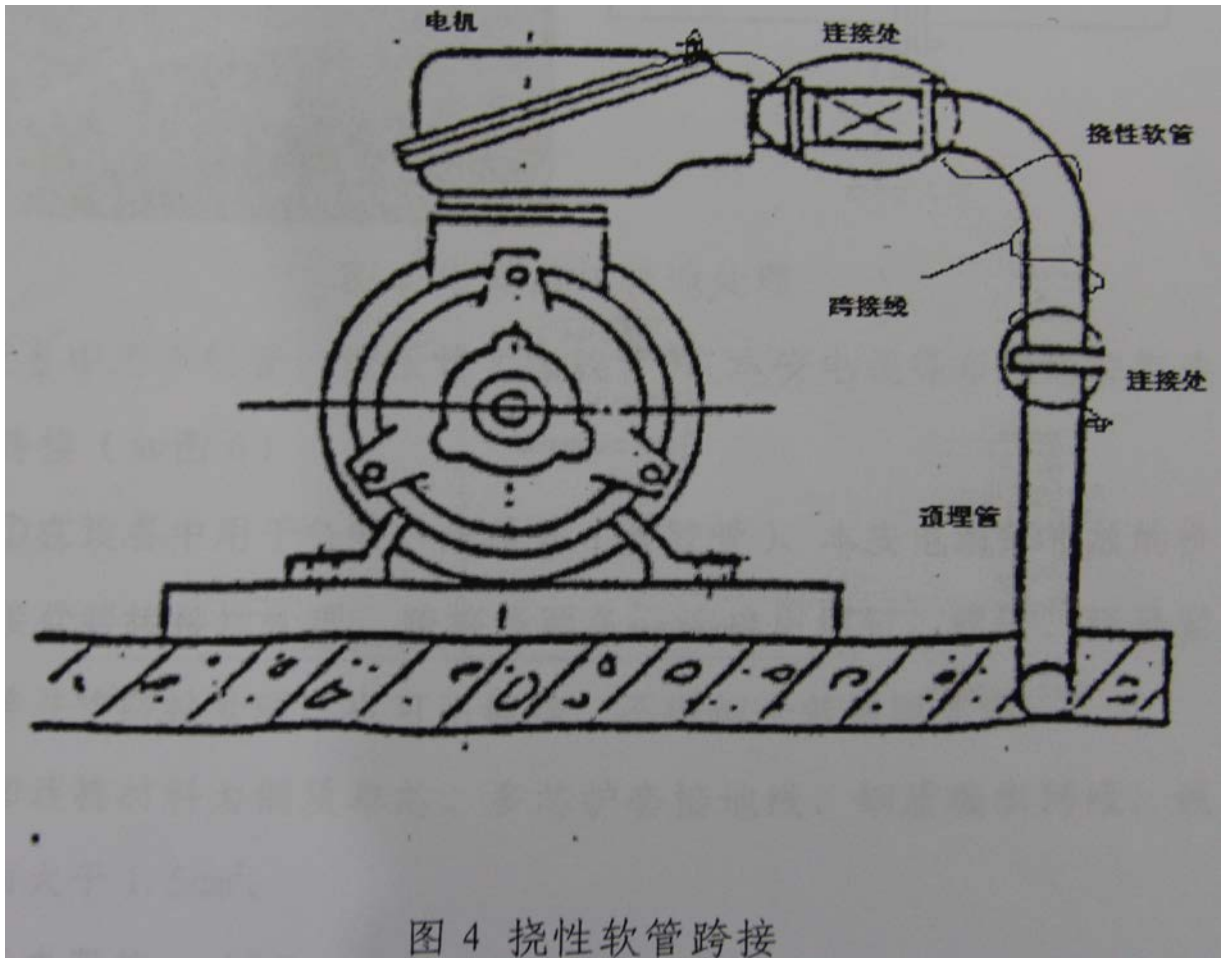
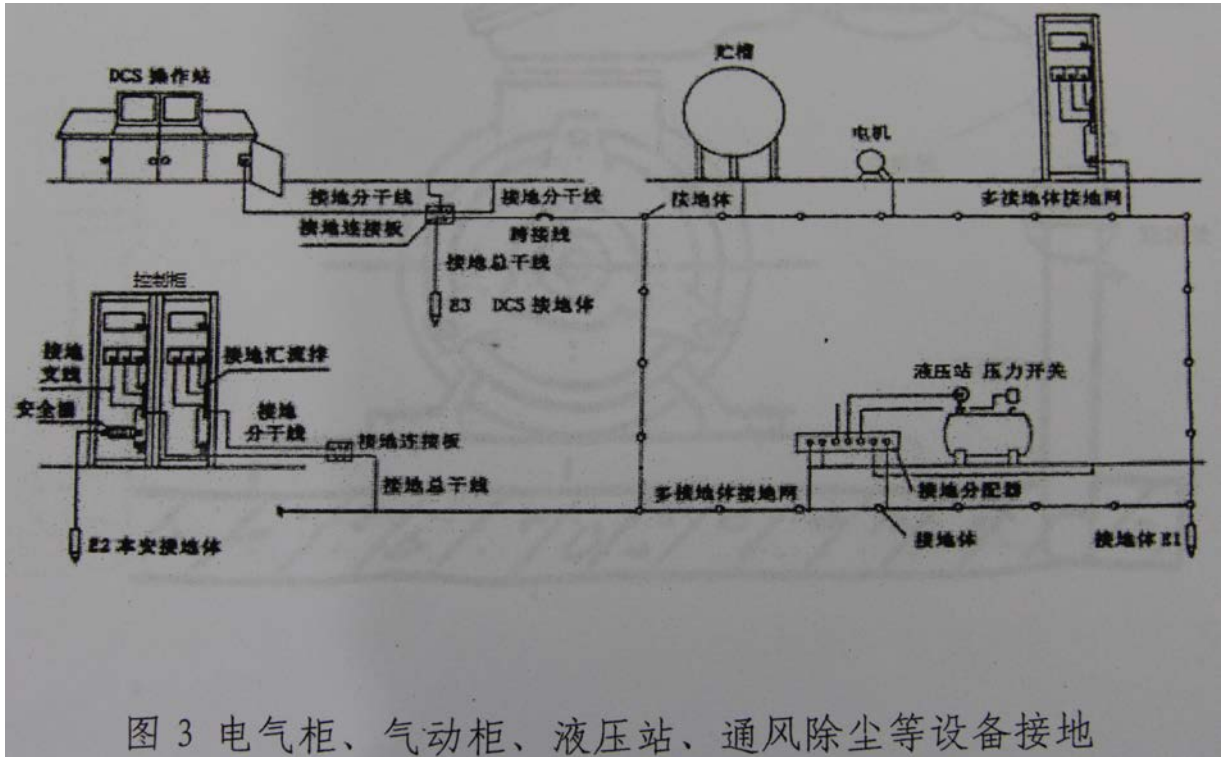
据此开具的不符合项为：新研制的“FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机”是炮弹的炸药装填设备，查《FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机使用说明书》中缺少“防静电装置接地示意图”、“电阻率的安全值”，以及提示顾客对“防静电装置”的导电情况进行“安全检查周期”的规定。不符合 GJB 9001B-2009 标准 7.3.3d) “规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性”的要求。

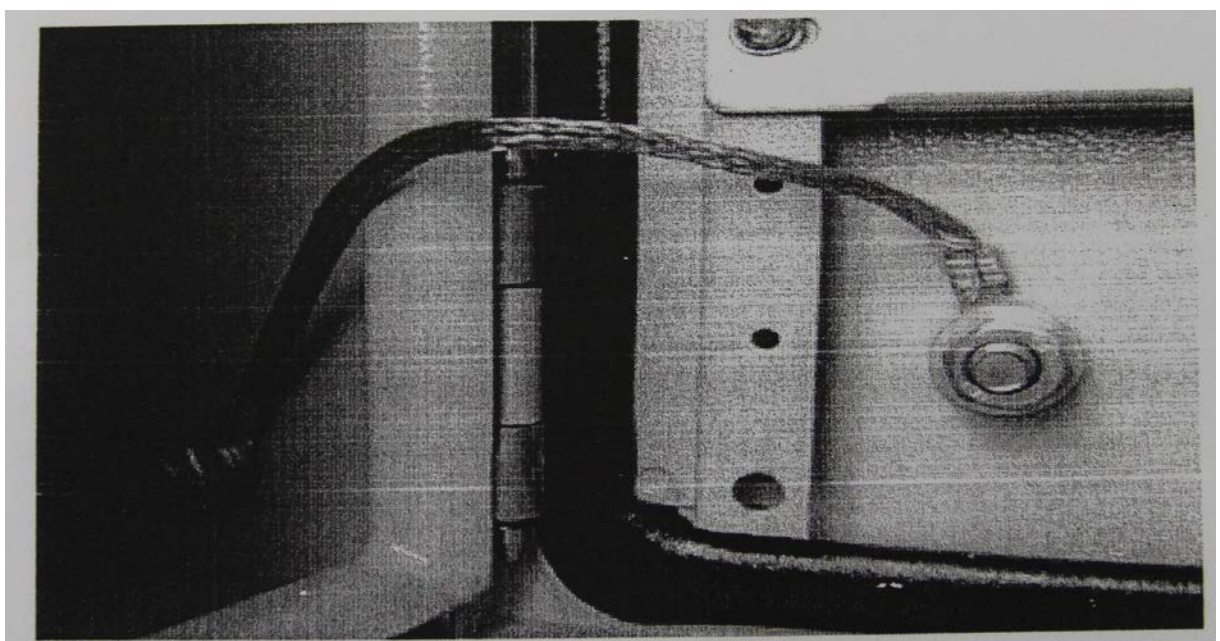
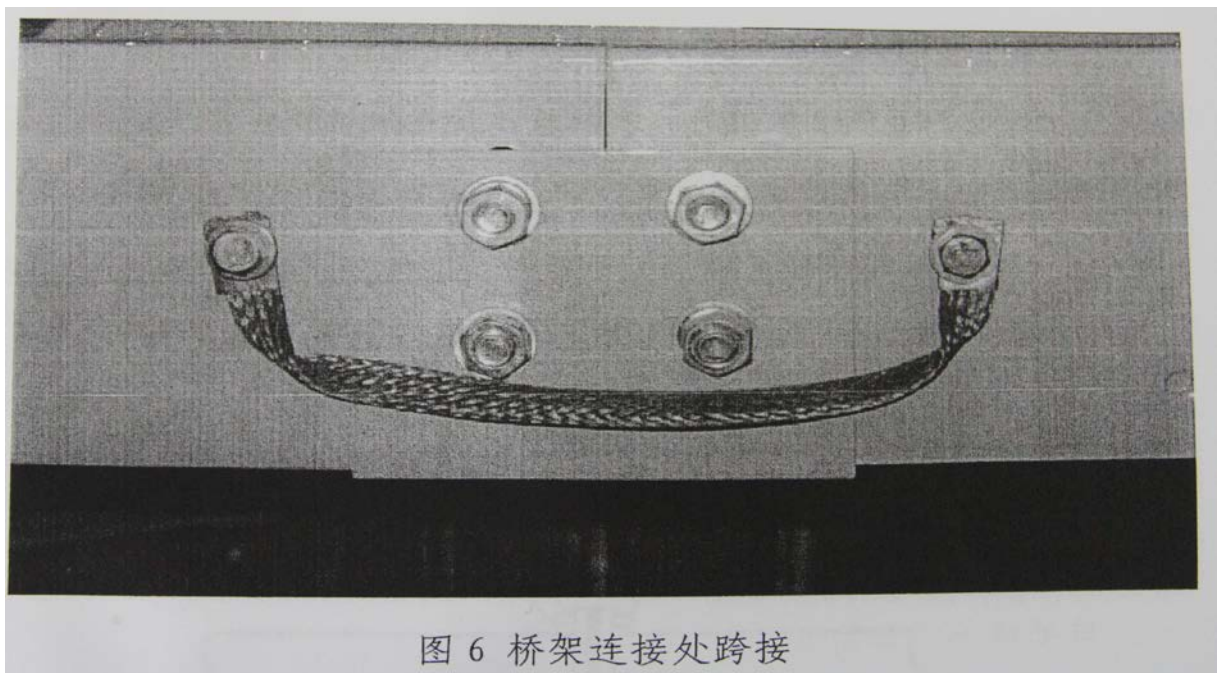
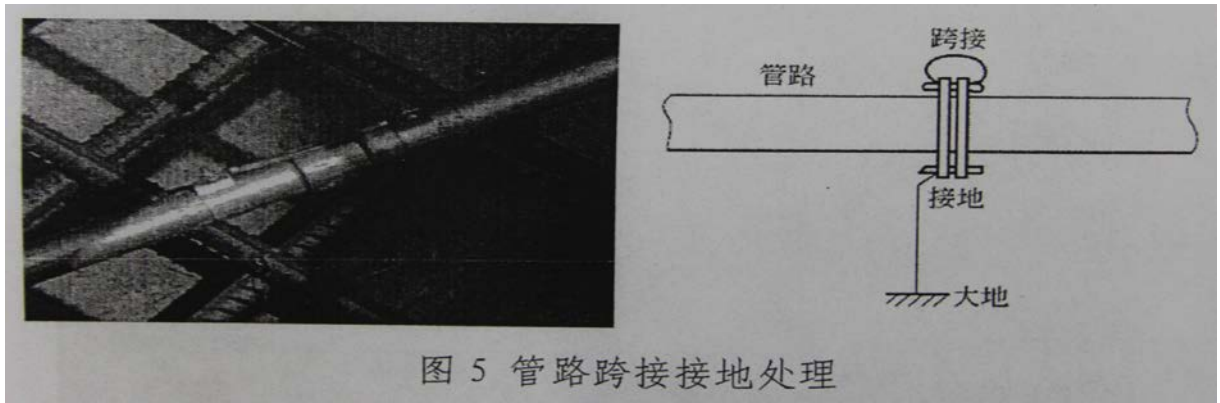
研究所技术负责人认为：本次审核发现了产品使用说明书的不充分，该不符合项起到了技术上的提示，规避了风险，具有增值的效果。

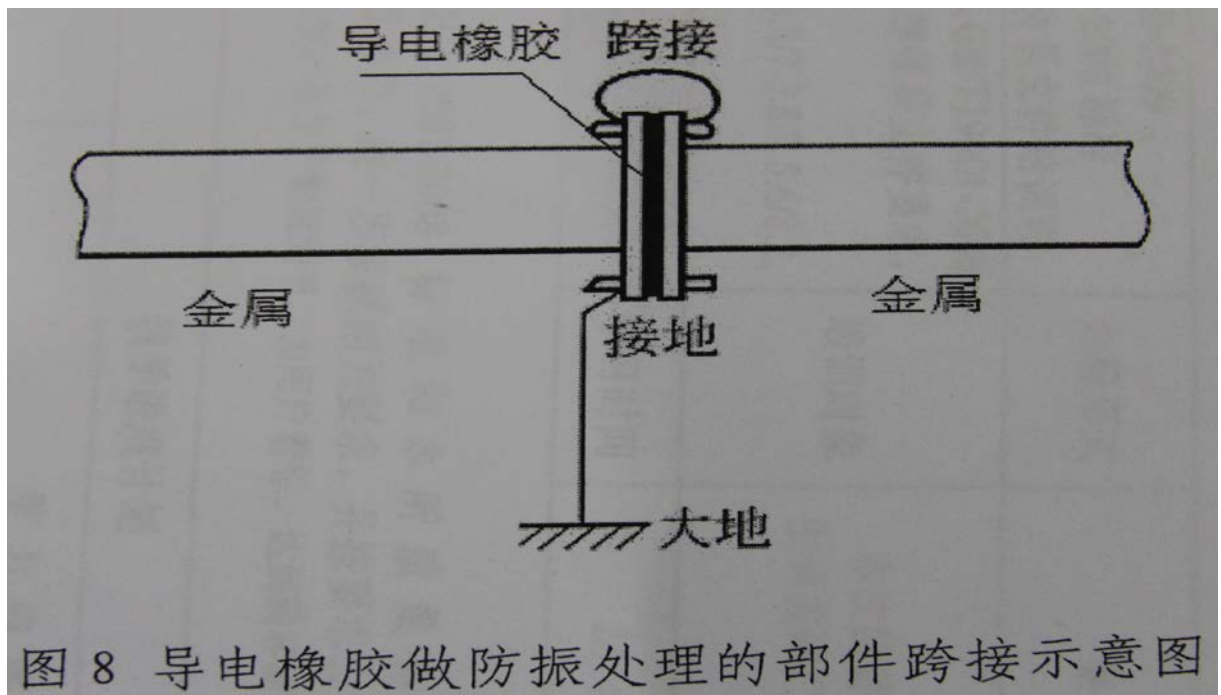
四、受审核方改进成效及验证情况

1、纠正情况：受审核方在《FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机使用说明书》中增加了静电装置接地安装图，规定了电阻率和安全检测周期，新增 15 条款“防止静电危害与接地措施和检查、测试要求”，以便提示顾客按照要求正确、安全使用设备。见 FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机各部套间地网的连接图：









《FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机使用说明书》新增加了第 15 条款，提出了防静电的有关要求：a) 执行 WJ 1913-2004 《弹药装药装配生产防静电安全规程》和 WJ 2164-93 《兵器工业防静电用品设施验收规程》；b) 设备防静电的接地材料与连接；c) 对操作人员的防静电要求；d) 检查测试要求；e) 工房环境相对湿度要求；f) 防静电危害与静电泄放接地网的连接，以及材料和电阻值 ($\leq 5\Omega$)。

2、原因分析：设计人员对细节重视不足，忽视了压药机工作环境及辅助装置等静电危害方面的内容的编写，审批人员把关不严。

3、纠正措施：

a. 对相关人员进行关注细节、为用户着想、重视安全的意识教育，使其认识到该类设备设计过程中相关安全要求的重要性；

b. 完善《FBYJ-III-1 气控逻辑型分步压药机使用说明书》；

c 对研究开发的“弹药装药装配”“火工品装配”等用于军用危险品研制生产的工艺设备项目进行自查。

4、举一反三：检查了旋压技术研究室承担的“MS13-15项目”、试验测试装备技术研究室承担的“MS13-4项目”，均未发现此类问题。

2015年7月30-31日对该研究所进行武器装备质量管理体系第2次监督审核，对该不符合项进行现场验证，纠正措施有效。该研究所实施了新设计开发的产品应编制《产品标准化大纲》，确保与产品有关的法律法规得到识别、确定和应用。

五、体会

1、审核员应做好审核前的准备工作，了解产品的用途和工作原理，掌握与产品有关的法律法规和行业标准；

2、针对具有安全性的内容一定慎重审核，不但要关注产品设计和制造过程的质量控制情况，更要关注产品交付后的寿命周期内的安全运行和质量隐患，努力识别并规避产品风险和审核风险；

3、针对不符合项应与受审核方诚恳沟通，用我们的真诚和认真负责的工作态度，让受审核方感觉到审核员不是来挑毛病的，是在努力帮助企业发现问题，促进管理水平提高的，这样才会给企业带来增值的感受。

2014年12月15日上午十时左右，沈阳某弹类生产企业的装药现场发生爆炸，造成一死一伤的重大事故。一起起惨痛的质量与安全事故，给人们带来不尽的痛苦与烦恼。我们审核员应通过审核努力发现质量隐患，履行好我们的工作职责、也为社会的和谐与安宁尽一份责任。

附件 3:

XXXX 公司审核案例

XXXX认证公司审核员 XXX

认证类型: 武器装备质量管理体系第二阶段审核

认证标准: GJB 9001B-2009

审核人员: XXX (组长)、XXX、XXX

一、 案例发生背景

1、**认证范围:** 机载船舶自动识别系统及舰载航行告警综合接收设备的设计、开发、生产和服务

2、**审核场所:** XX省XX市

3、**审核时间:** 2015年11月23日 ~ 25日

二、 企业基本情况

该公司成立于2005年，隶属于XXXX研究所，体系覆盖人数为135人，主要从事航海、航空领域无线电通信、导航等产品的设计、生产。

三、 主要的审核发现、沟通过程

该企业作为XXXX研究所的全资子公司，自2015年初开始筹建军品质量管理体系。在经历一阶段审核和文件审核，并对审核组提出的问题项和文件审核意见整改完毕后，进行了为期3天，共计9个人日的二阶段现场审核。

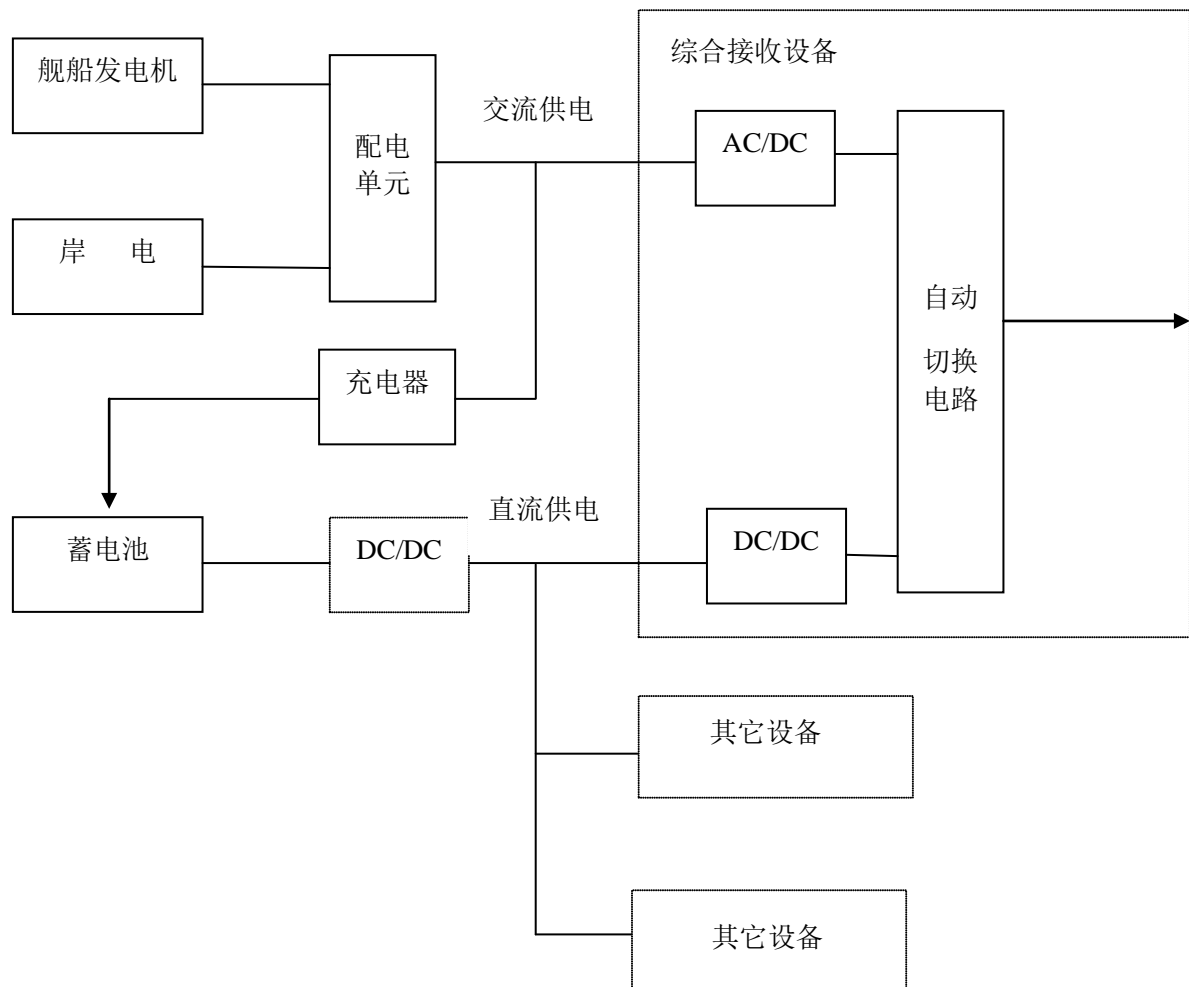
该公司申请认证的产品范围覆盖两类产品：机载船舶自动识别系统及舰载航行告警综合接收设备。其中机载船舶自动识别系统搭载在军用飞机

上，用于识别水面的军用、民用船舶。舰载航行告警综合接收设备由船用自动识别系统、航行告警接收机、气象传真机等三种设备组成，用于接收航行告警信息、船舶识别信息和气象传真。

在开发部审核时发现，用户在《航行告警/船舶识别/气象传真接收设备研制总要求》中提出了如下要求：“具备交流和直流两种供电方式，并自动切换，但优先使用交流电源”。查该产品的《性能测试大纲》时，发现有关“电源特性”的测试项，仅安排了当交流供电时设备能否正常工作的测试项目，以及当直流供电时设备能否正常工作的测试项目，没有安排两路供电自动切换的测试项目，以及优先使用交流电的测试项目。

针对上述问题，与企业进行了沟通，指出问题的潜在危害：用户要求交直流两路供电，是为了在一路供电发生故障的情况下，由另一路提供一个安全的备份供电，以保证设备不间断的正常工作。从原理上来讲，由于交流电由舰船发电机发电产生，或者在舰船靠岸时，接入岸电产生，因此应作为主供电回路。直流电通常由蓄电池直接获取或通过DC-DC变换后获取，因此应作为备用供电回路。如果违背了优先使用交流电的原则，在交直流都正常工作时使用直流供电，当蓄电池充电的电量小于放电的电量时，就会持续不断地消耗电池电量。一旦交流电发生故障，将直接造成系统瘫痪，或缩短电池供电的有效工作时间。如果自动切换功能不正常，交流电不工作时不能自动切换到直流电，会造成系统工作中断；如果交流电恢复正常时不能自动由直流电切换回交流电，也会造成持续消耗电池电量的情况。再从系统可靠性的角度分析，用户要求交直流供电，意味着在设备内部需要有两个模块电路：一个AC-DC模块、一个DC-DC模块，增加了电路的

数量和复杂度，降低了系统的基本可靠性，但由于冗余模块的存在，增加了任务可靠性。而如果冗余模块没有发挥效能，导致的后果是基本可靠性降低了，任务可靠性也降低了。花了更多的物料成本和电路复杂性的代价，得到的是 $1+1<1$ 的更差的结果。此外，更大的潜在危害是优先使用交流电和自动切换功能是否正常，在系统正常工作状态下通常是隐蔽的，不容易发现，从表象上来看，系统工作一切正常，只不过设备在背后悄悄地消耗着电池的电量，如果放电量和充电量相差不大，短时间也难以发现。一旦发生紧急情况，如发电机故障，而电池电量又被消耗殆尽，这时才发现为时已晚。更极端的情况是备用的蓄电池往往同时作为多个设备的备用电源，因而可能产生连锁反应，造成整个供电链路上的所有设备都陷于瘫痪。



通过交流，使受审核方认识到，一个看上去很小的辅助功能验证不到位的问题，可能造成的后果却是可怕的，如果在战时发生后果就更加不堪设想。

认识到位后，据此开出了不符合项：在《航行告警/船舶识别/气象传真接收设备研制总要求》的6.5条款“供电”规定：“具备交流和直流两种供电方式，并自动切换，但优先使用交流电源”。查《H/HBZ 001型航行告警/船舶识别/气象传真接收设备性能测试大纲》的5.5条款“电源特性”，仅安排了两路电源分别供电时设备能否正常工作的测试项目，没有安排两路供电自动切换并优先使用交流电的测试项目，查性能测试报告也没有进

行了相关测试的证据。上述事实不符合GJB 9001B-2009标准7.3.5关于“为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持”的要求。

四、受审核方改进成效及验证情况

对于审核组开出的不符合项，该公司修订了《航行告警/船舶识别/气象传真接收设备性能测试大纲》，增加了电源自动切换，优先使用交流电的测试项目，并按照修订后的测试大纲对产品重新进行了测试，证明电源自动切换，优先使用交流电的测试结果符合研制总要求，提交了产品测试报告。结合不符合项的整改，在全体员工中组织了培训学习，深化和强化员工对测试验证重要性的认识，并进行了产品追溯检查，审核组验证后对不符合项予以关闭。

五、审核体会

1. 无论是软件产品，还是硬件产品，测试验证的充分性是需要重点关注的内容，也是审核员需要重点把关的方面。不仅要关注一些有具体数值要求的性能指标的测试，也要关注用文字描述的一些功能性指标的测试。如本例中用户提出的要求是一段文字描述，没有提出具体的数值指标要求，在编制测试项目时很容易遗漏。

2. 在审核产品测试验证时，尤其需要关注边界条件、极限条件下的测试验证，这些往往是受审核方容易忽视的。而产品出现问题，往往就是当各种边界条件、极限条件组合后出现时，正常的功能、性能无法实现。近期在装备上出现的一些重大质量事故，究其原因，很多都是在临近边界条件时系统出错造成的。如XX飞机试飞时高度表超过一定数值后显示异常导

致飞行员牺牲的重大质量事故的问题，如XX卫星由于主备时钟电路切换出现错误导致业务中断59分钟的重大质量事故的问题，无一不是由于在研制试验过程中边界条件测试不充分导致潜在问题未得以暴露造成的。这些问题的重大危害在于其在正常工作情况下是隐蔽的，难以发现，而一旦发生，往往是在产品交付部队训练使用期间，或已投入在轨运行过程中，所产生的损失是巨大的，后果是极其严重的。

作为军品审核员，要从事关国家安全、事关军队战斗力、事关战场胜利的高度，深刻认识从严管控质量的极端重要性，牢牢把好审核这道关口。