

〔案例 226〕某厂生产混凝土搅拌站，属大型设备，总重量达数十吨。其中主要的一道工序是框架的焊接，框架承受的重量很大，而且工作时震动很强。审核员检查了 5 台电焊机，其中焊接电流指示有 3 台是用电流表，2 台没有电流表，只是用摇臂指针表示。由于焊接电流大小直接影响到了产品的焊接质量，审核员询问工人：“电流指示经过校准吗？”工人说：“没有，但是应该没问题，我们都有经验，凭经验就知道电流是否合适。”工厂的《焊接检验规程》上规定，对于焊接只是用肉眼进行外观检验。

案例分析：由于焊接电流大小直接影响焊接质量，因此应该对于焊机上的电流指示进行校准。这里违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定”的规定。由于框架承重很大，因此检验规程上只规定了进行外观检验是不够的，应该添置必要的检测设备，例如超声波探伤仪等进行检验，以保证焊接质量。这里违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求提供证据。”

〔案例 227〕在书刊装帧布印制厂，质检员大量使用卷尺对每卷产品长度进行测量，审核员发现有三把卷尺上面的刻度已经模糊不清了，便问检验员：“这些卷尺能看清吗？”检验员回答：“我们经验很丰富，估摸着读数一般不会错的”。审核员问车间主任：“这些皮尺校准过吗？”车间主任回答：“在由仓库领用前，都经过了计量室校准，校准证书由计量室保存。”

案例分析：

本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。”由于卷尺已经模糊，这已不符合测量的要求。

【案例 228】某商标印刷厂的工作流程如下:客户提供用电脑设计的商标效果图及制版用的软片,印刷厂根据软片制版,然后车间用印版制作商标样品,取得客户满意后,就以此样品为标准进行生产。工厂将第一次印刷的商标留几十份,作为下次印刷的标样。客户第二次继续印刷该商标时,要将上次留存的标样发到印刷车间作为产品验收标准,把印得的商标与上次留存的标样比较,控制色差值 ≤ 0.05 即为合格品。由于每次发到车间的标样在使用过程中都会污损,因此用完后标样也就不能再用了。为了下次印刷的需要,工厂就把第二次印刷的商标也留存若干份作为第三次印刷的标样,依此类推,总是把上一次留存的标样作为下一次生产的标准使用,控制色差在 ≤ 0.05 即为合格品。审核员问检验科长:“这种方法能保证每次生产的产品与原来第一次的标准相符合吗?”检验科长答:“应该是没问题的,我们一直也是这么做的,没发生过什么质量问题。”

案例分析:因为每次控制的色差都是 0.05 的绝对值,因此就可能出现第二次印刷的商标与第一次印刷留下的标样相差+0.05,而第三次印刷的商标与第二次印刷留的标样色差也是+0.05,结果造成第三次印刷的商标与第一次印刷的标样的色差相差 0.1,这就超标了。显然,组织目前的做法存在明显的漏洞。因此组织应对标样的使用制定相应的管理制度,以避免发生上述可能的超差。本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。”

【案例 229】在某制鞋厂进行审核时,审核员根据原轻工部标准《胶粘皮鞋》(QB 1002—90)的检验规则“成品外观质量要逐双检验;物理机械性能应每月随机抽取 3 双鞋(耐折、耐磨也可用同批成型底)进行试验,先进行剥离强度试验,然后做其他试验”的规定,要求受审核方提供每月抽检剥离强度的试验记录。质检科长说:“我们公司

没有做剥离强度试验的设备，该地区也没有可以委托做试验的机构。”

案例分析:工厂没有做剥离强度试验的设备，说明检测手段不兼备，工厂应采取措施以满足。本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合要求提供证据。”的规定。

【案例 230】审核组到总装试验工段了解耐压试验，审核员问检验员：“试验规程有何规定？”检验员说：“在正常工作压力下测试 5 分钟，再增压 10%，超压试验一分钟。”审核员看到试验室内没有计时钟，就在旁观察并计时。发现在做超压试验时持续了 1 分半钟，便问他：“刚才耐压试验应持续多长时间？”检验员答：“可能是一分钟吧，这种产品每天都试验，大家习惯了，不看表时间也差不多。”审核员问检验员：“可是你刚才超压试验超过规定半分钟。”检验员：“我们做超压时间比规定的时间长而没出问题，这说明产品的质量更好。”审核员问：“你是否看过试验规程？”检验员说：“组长处有，锁在桌内，我拿不出来，只听组长讲过一次。”审核员又问：“你担任检验员是什么时间培训的？看看你的上岗证好吗？”审核员看到他的上岗证是一年前经机加工检验培训合格，任命为机加工检验员，便问：“为什么在装配试验工段做耐压检验工作？”检验员回答：“这里的检验员病了，已经三个月没上班，于是组长把我调过来，并给我讲了一下检验项目要求和如何检验，我边干边学，好在和大家配合较好，没有出什么问题。”该工厂的《生产和服务提供程序》规定：耐压工段是关键工序。

案例分析:既然试验规程规定了超压 1 分钟，就应该严格按照规程办。超压时间比规定的时间长，这并不一定说明产品质量更好，在某种程度上可能是对产品进行了破坏性试验，可能还会带来隐患。因此这属于检验的有章不循，违反了标准“8.2.4 产品的监视和测量”的“这种监视和测量应依据所策划的安排，……”。

耐压室内没有计时钟，不利于对打压时间进行控制，违反了标准“7.6 监视和测量装

置的控制”的“组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，……”。
检验员没有进行严格的换岗培训，也是造成有章不循的原因之一。这违反了标准
“6.2.2 能力、意识和培训”的“b)提供培训或采取其他措施以满足这些需求;”。

〔案例 231〕在 PVC 塑料门窗厂，工人正在用四角组焊机焊接窗户的框架。焊机控制台上数字显示了焊接时的压力和温度值。审核员问工人：“温度和压力的大小对产品质量是否有直接的影响？”工人答道：“当然影响很大，温度、压力及焊接时间如果达不到要求，焊接就不牢固。”审核员：“那么这个设备上的温度和压力的显示值是否应该校准呢？”工人：“这些仪表又无法拆下来，我们也不知道怎样校准。”

案例分析：在生产线上或设备上显示生产条件的仪表属于监视装置，例如对压力、流量、温度等的显示仪表，只要与保证产品质量密切相关，就应该进行校准。有些仪表可能拆不下来，组织应想办法进行校准或比对，编制相应的校准规程并执行之。本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a)对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据;”的规定。

〔案例 232〕工厂从国外进口了一台综合参数测量仪，其出厂日期为 1998 年 12 月。该仪器在出厂时进行过一次校准。按照仪器说明书规定，该校准数据的有效期为 1 年。现在已是 2001 年，但这台仪器从未再校准过。检验科长说：“这台装置太复杂，市里计量所也无法校准，我们也没办法。因为生产不能停，所以继续使用，但产品质量还没出现过大的问题。”

案例分析：本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a)对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据;”的规定。

〔案例 233〕根据《桑拿室服务质量标准》规定，桑拿房应配有电炉、木桶、木勺、温度计及沙漏计时器等，房门设有安全防护的了望孔，使用时温度可达 70—100℃。审核时发现温度计没有送计量部门检定，服务员说不知道有此规定。

案例分析：本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔过在使用前进行校准或检定。……”的规定，应将温度计送检。

〔案例 234〕某印刷厂承接客户彩色印刷业务。客户定货依据工厂提供的色卡确定所需要的颜色。审核员在车间看到放在桌子上的色卡，便问车间主任：“对于色卡的使用有什么管理规定？”主任回答：“用脏了到销售科领新的。”审核员再问：“对于色卡的照明观察条件及对检验员视力有无要求？”车间主任表示没有要求。在销售科审核员询问对于车间使用的色卡有何管理规定，销售科长说这不属于自己管，应该问技术科。技术科说他们对于色卡也没有管理。

案例分析：色卡虽然只是一些颜色纸片的集合，但作为颜色的标准样品，它是客户定货和验收产品的重要依据，对于印刷厂控制质量是非常重要的。但是很多印刷厂对于色卡并没有进行严格的管理，从车间到有关科室都随便放着许多色卡。因此作为一种产品的验收标准，应该对色卡的保存、使用、发放和回收等各方面作出规定。本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求想一致的方式实施。”的规定。

〔案例 235〕在某试剂厂质控室，审核员看到有一台从德国进口的全自动生化分析仪。审核员问室主任：“这台仪器你们如何校准？”主任回答：“技术监督局的人说他们不能校准，还想派人到我们这里来学习如何使用呢。”审核员说：“难道你们自己就没办法校准了吗？”主任想了一会儿说：“我们每年参加卫生部临床检验中心的比对，他们

提供标准物，我们进行测试，然后把我们的结果与靶值比较，结果都很满意，这算不算校准呢？”并出示了今年3月份比对结果的结论。审核员：“这当然是校准。你们公司有几台这样的仪器？”主任：“在开发部还有一台。”审核员：“他们也参加比对吗？”主任：“他们没有参加比对。”审核员：“你们与他们进行过比对吗？”主任：“正式的比对试验没做过。”

案例分析：质控室的生化自动分析仪与卫生部临床检验中心进行比对，这种校准方法是可行的。由临检中心发放标准物到各实验室，大家独立测量，评估各实验室测量值与所设靶值之间的偏差。这样可以考察各实验室的设备、人员、环境等各方面的因素对检测的影响。这种校准的方法称为“MAP”（“计量保证方案”）。在本例中，质控室还应编制校准规程，按照规程与开发部的自动分析仪进行比对，这样就完成了对检测仪器的校准工作。质控室没有做这方面的工作，违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a)……当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；”。

【案例 236】审核员在酒店餐饮部看到为菜肴配制用台秤没有合格标志，厨师长说这是一台新秤，使用才一个月，还有出厂合格证，所以未去校准。

案例分析：台秤属于检测设备，应该在使用前送往计量部门校准，然后才能使用。本案违反了标准“7.6 监视和测量装置的控制”的“a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。”的规定。