

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（七）

根据 GB/T19011 标准的要求,一旦审核方案已经建立和相关资源已经确定,就应该遵循相应的程序进行有效组织和实施审核方案,确保实现审核目标。

一、审核方案管理人员应做的工作

(一)与有关各方沟通审核方案,协调和安排审核日程以及与审核方案相关的活动通过已建立的外部 and 内部沟通渠道,向利益相关方传达审核方案的相关部分,包括所涉及的风险和机遇,定期通报进展情况。例如:认证机构以公开文件的方式,使受审核方了解认证的基本程序,在认证合同评审的过程中,与受审核方沟通与审核方案有关活动的日程安排。适用时,与认可机构、联合审核时的合作方、法定机构沟通与审核方案有关的活动安排。

(二)确定每次审核的目标、范围和准则

审核方案确立的输入信息之一是合同评审的信息和结果,为每一次的审核确立了目标、范围和准则。

(三)选择审核方法

审核方案的管理人员负有“指导审核活动”的职责。这种指导包括:为审核组提供适宜的审核指导文件、保持与审核组及时有效的沟通、随时向审核组提供必要的技术指导以确保所选择的审核方法是适宜有效的。

(四)确保选择具备所需能力的审核组,为审核组提供必要的资源

根据审核方案确定的具体审核任务需要选派审核组,并为审核组提供所需的资源。

(五)确保根据审核方案进行审核,对审核期间出现的各类问题进行及时的处置随着审核活动的进行,出现的任何变更审核计划的需求都应经过评审。适当时,经审核方案管理人员和受审核方批准再发给受审核方。例如:如果在审核计划所规定的时间框架内提供的文件不适宜、不充分,审核组长应告知审核方案管理人员和受审核方。应根据审核目标和范围决定审核是否继续进行或暂停,直到有关文件的问题得到解决。

(六)确保记录审核活动并且妥善管理和保持记录

与审核方案有关的记录,通常包括:审核计划、检查表、不符合报告、纠正和纠正措施报告、审核报告;对认证机构,还可能包括:认证合同的评审记录、文件审查记录、审核通知书、与审核人员有关的记录等。

记录的管理包括:确定所需的记录,记录的收集、审查、归档、保存、处置等过程的管理。

(七)对审核方案进行监测、评审,以确定其改进的机会

对审核方案进行监视,其目的就是确定审核方案的适宜性以及实施的符合性和有效性,并识别需要改进的方面,采取有效的改进措施。

在监视和评审过程中,当发现不满足要求,某些特性或业绩指标有不良变化趋势时,应及时地进行调整,采取纠正和纠正措施。保证审核方案持续的适宜性和实施的有效性。

规定每次审核的目标、范围和准则

根据 GB/T19011 标准要求,规定每次审核应基于形成文件的审核目标、范围和准则,并与总体审核方案的目标相一致。

审核目标规定每次审核应完成什么,可以包括下列内容:

- 1 确定所审核的管理体系或其一部分与审核准则的符合程度;
- 2 评价管理体系的能力,以确保满足法律法规和合同要求,以及受审核方所承诺的其他要求;
- 3 评价管理体系在实现预期目标方面的有效性;
- 4 识别管理体系的潜在改进之处;
- 5 评价受审核方管理体系的背景和战略方向上的适宜性和充分性;
- 6 评价管理体系在不断变化的背景下,建立和实现目标,并有效应对风险和机遇的能力,包括相关行动的实施。

审核范围应与审核方案和审核目标相一致。包括地址、组织单元、被审核的活动和过程,以及审核覆盖的时期等内容。

审核准则作为确定符合性的依据,可能包括适用的方针、过程、程序、关键目标绩效、法律法规要求、管理体系要求、有关背景的信息以及受审核方确定的风险和机遇(包括相关的外部/内部利益相关方要求),行业行为规范或其他策划安排。

如果审核目标、范围或准则发生变化,应根据需要修改审核方案并将其传达给相关方,在适当时予以批准。

当对两个或更多的管理体系同时进行审核时,审核目标、范围和准则与相关审核方案的目标保持一致是非常重要的。某些体系可以反映整个组织的范围,而其他体系可以反映整个组织的子集的范围。

审核范围应说明审核的内容和界限,例如拟审核的场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包含一次以上审核(例如覆盖不同场所的审核)时,单次审核的范围可能并不覆盖整个认证范围,但整个审核所覆盖的范围应与认证文件中的范围一致。审核准则应被用作确定符合性的依据,并应包括:所确定的管理体系规范性文件的要求;所确定的由客户制定的管理体系的过程和文件。

选择和确定审核方法

审核方案管理人员应根据规定的审核目标、范围和准则,选择和确定审核方法以有效地实施审核。审核可以在现场、远程或组合进行。在考虑相关风险和机遇的基础上,应适当平衡这些方法的使用。

当两个或多个审核组织对同一受审核方进行联合审核时,管理不同审核方案的人员应就审核方法达成一致,并考虑对审核资源和审核策划的影响。如果受审核方运行两个或多个领域的管理体系,审核方案也应包括结合审核。

GB/T19011的附录A给出了如何确定审核方法的指南。值得关注的是远程审核成为必然,需要研究确认。附录A提到的审核方法有现场审核和远程审核。两种审核涉及有人员互动和无人员互动。未来远程审核的范围会越来越大,音频、视频、图片和成文信息等带来的信息量丰富而可信,获取审核证据也越来越有效率,审核结论的信任程度有效性也会越来越高。远程审核也需要策划审核方案。

选择审核组成员

审核方案管理人员应指定审核组成员,包括审核组长和特定审核所需要的技术专家。应在考虑实现规定范围内每次审核目标所需要的能力的基础上,选择审核组。如果只有一名审核员,该审核员应承担审核组长的适用的全部职责。

为确保审核组的整体能力,应考虑下列因素:

- 1 考虑到审核范围和准则以实现审核目标所需要的审核组的整体能力。
- 2 审核的复杂性。
- 3 审核是结合审核还是联合审核。
- 4 所选定的审核方法。
- 5 确保客观性和公正性,以避免审核过程中的任何利益冲突。
- 6 审核组成员共同工作的能力以及与受审核方的代表有效协作的能力。
- 7 相关的外部/内部事项,例如审核语言,以及受审核方的社会和文化特征。这些事项可以通过审核员自身的技能或通过技术专家的支持予以解决,同时要考虑翻译的需要。
- 8 要审核的过程的类型和复杂性。

在适当的情况下,审核方案管理人应与审核组长进行沟通,了解审核团队的组成。审核组包含

具备相应专业能力的技术专家。审核组可以包括实习审核员,但实习审核员应在审核员的指导和帮助下参与审核。

在审核过程中,出现了利益冲突和能力方面的问题,审核组的规模和组成可能有必要加以调整。如果出现这种情况,在调整前,有关方面(例如审核组长、审核方案管理人员、审核委托方或受审核方)应在调整前进行讨论。

ISO17021-1 要求认证机构应有根据实现审核目标所需的能力,以及公正性要求,来选择和任命审核组(包括审核组长以及必要的技术专家)的过程。如果仅有一名审核员,该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。

审核组应整体上具备认证机构确定的审核能力。

决定审核组的规模和组成时,应考虑下列因素:

- 1 审核目标、范围、准则和预计的审核时间;
- 2 是否结合、联合或一体化审核;
- 3 实现审核目标所需的审核组整体能力;
- 4 认证要求(包括任何适用的法律、法规或合同要求);
- 5 语言和文化。

结合审核或一体化审核的审核组长应至少对一个标准有深入的知识,并了解该审核所使用的其他标准。审核组长和审核员所需的知识和技能可以通过技术专家和翻译人员补充。技术专家和翻译人员应在审核员的指导下工作。使用翻译人员时,选择翻译人员要避免他们对审核产生不正当影响。技术专家的选择准则根据每次审核的审核组和审核范围的需要为基础确定。实习审核员可以参与审核。此时要指派一名审核员作为评价人员。评价人员应有能力接管实习审核员的任务,并对实习审核员的活动和审核发现最终负责。

观察员可以是客户组织的成员、实施见证的认可机构人员、监管人员或其他有合理理由的人员。认证机构与客户应在实施审核前,就审核活动中观察员的到场及理由达成一致。审核组应确保观察员不对审核过程或审核结果造成不当影响或干预。

技术专家不应担任审核任务,认证机构应在实施审核前与客户就技术专家在审核活动中的作用达成一致。技术专家可就审核准备、策划或审核向审核组提供技术支持。通常由受审核方为审核组配备向导。每个审核员应由一名向导陪同。

向导的职责主要包括现场的联络、引导和见证。

为审核组长分配每次的审核职责

审核方案管理人员应向审核组长分配实施每次审核的职责。应在审核实施前的足够时间内分配职责,以确保有效地策划审核。

为确保有效地实施每次审核,应向审核组长提供下列信息:审核目标;审核准则和引用文件;审核范围,包括需审核的组织单元、职能单元以及过程;审核方法和程序;审核组的组成;受审核方的联系方式、审核活动的地点、日期和持续时间;为实施审核所配置的适当资源;评价和关注已识别达到审核目标的风险所需的信息;支持审核组长与受审核方互动以获得审核方案有效性的信息。

适用时,提供的信息还应包括下列内容:在审核员和(或)受审核方的语言不同的情况下,审核工作和报告采用的语言;审核方案要求的审核报告内容和分发范围;如果审核方案有所要求,与保密和信息安全有关的事宜;审核员的健康和安全要求;安全和授权要求;任何需要评审的行动,例如来自以往的审核的后续活动;与其他审核活动的协调,例如当不同的团队在不同地点或在联合审核的情况下审核类似或相关的过程时。

进行联合审核时,重要的是实施审核的各组织在开始审核前,就各自的职责,特别是对被指定

为本次审核的审核组长的权限达成一致。

ISO17021-1 要求审核组长在与审核组商议后,应向每个审核组成员分配对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。所进行的分配应考虑到所需的能力、有效并高效地发挥审核组以及审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责。在审核进程中,为确保实现审核目标,可以调整工作分配。

审核计划

认证机构应**确保为审核方案中确定的每次审核编制审核计划**,以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。**不期望认证机构在建立审核方案时,为每次审核都编制审核计划。**

审核计划应与审核目标和范围相适应,**审核计划至少应包括或引用:审核目标;审核准则;审核范围,包括识别拟审核的组织和职能单元或过程;拟实施现场审核活动(适用时,包括对临时场所的访问和远程审核活动)的日期和场所;预计的现场审核活动持续时间;审核组成员及与审核组同行的人员(例如观察员或翻译)的角色和职责。**应注意的是**审核计划的信息可以包含在一个以上的文件中。**

认证机构应明确说明审核组的任务。**认证机构应要求审核组:检查和验证客户与管理体系标准相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关文件;确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求;确定客户组织有效地建立、实施并保持了管理体系过程和程序,以便为建立对客户管理体系的信任提供基础;告知客户其方针、目标及指标的任何不一致,以使其采取措施。**

认证机构应提前与客户就审核计划进行沟通,并商定审核日期。认证机构应向客户提供审核组每位成员的姓名,在客户请求时使其能够了解每位成员的背景情况。**认证机构应留出足够的时间,以使客户能够对某一审核组成员的任命表示反对,并在反对有效时使认证机构能够重组审核组。**

管理审核方案的调整

认证机构应根据每次审核的结果和审核中收集到的相关信息,对审核方案进行必要的调整或更新。**在确定是否需要调整审核方案时,可基于以下方面的考虑(不限于):**

- 1 第一阶段审核的结果;**
- 2 以往的审核发现和审核结论;**
- 3 客户及其管理体系的变更;**
- 4 认证范围的变更;**
- 5 有关的投诉;**
- 6 经证实的管理体系的有效性水平;**
- 7 持续改进的情况;**
- 8 来自客户的最新需求;**
- 9 外部环境的变化(如法规、认证要求的变更)等。**

第一阶段审核后的审核方案调整

认证机构应在第一阶段审核后,根据审核组一阶段的审核发现及其收集到的其他信息,对第二阶段审核方案进行必要的修改和调整,以便:

- (1) 确定是否需要为审核组补充专业能力和增补审核员;**
- (2) 审查审核时间的充分性;**
- (3) 根据实际场所的数量及其运作情况,调整审核的抽样量;**

(4) 确定进入第二阶段审核的时机等。

监督审核前的审核方案调整

每次监督审核前, 认证机构应基于上一次审核的结果、认证客户的最新信息, 包括变更的情况, 以及对认证客户日常管理的情况、审核方案的评审结果等, 调整监督审核方案。该调整可能涉及: 增加对体系文件的评审; 扩大或缩小认证范围, 如新增、扩、改建项目或某种产品长时间(如 2 年) 未进行生产; 增加审核时间, 如增加了产品的生产/服务场所等; 针对客户管理体系的相关问题, 确定本次审核所要求的内容等。

单次监督审核的范围可能并未完整覆盖全部的认证范围, 但一个认证周期内各次监督审核的总范围宜与认证证书中的认证范围一致。

再认证审核前的审核方案调整

再认证审核实施前, 认证机构应在充分考虑前述条款的基础上, 根据客户认证周期内的管理体系绩效和以往监督审核的结果, 调整或更新再认证审核方案。当认证周期内客户发生质量、环境、职业健康安全和食品安全事故, 或获证组织及其管理体系, 包括组织的运作环境发生重大变化时, 再认证审核方案可能需要增加有关的第一阶段审核。

认证审核过程中的审核方案调整

在确定审核方案时, 认证机构应与客户进行充分的信息沟通, 以便清晰地确定所要求的审核活动。随着审核的进展, 审核方案的内容可能因以下审核中收集到的信息结果, 或审核中存在的不确定因素而发生变化, 认证机构应考虑来自审核组审核过程中反馈的相关信息, 修改或调整审核方案:

- (1) 客户信息不充分导致的审核资源配置不足;
- (2) 发生突发事件;
- (3) 审核中可供评审的样本量不足;
- (4) 客户提供的申请信息与实际情况不符(如雇员数量、倒班、场所数量及其分布情况等);
- (5) 审核时, 未覆盖到的区域, 或认证范围内所涉及的产品/服务无相关的专业活动现场;
- (6) 客户出现重大质量、环境、职业健康安全事故等。

调整后的审核方案可能是: 补充或调整审核组内的专业审核员; 增加或减少审核时间; 调整审核抽样量; 缩小审核范围; 中断审核等。

管理审核方案的结果

审核方案管理人员应确保下列活动得到实施:

- 1 评价审核方案内每项审核的目标实现情况;
- 2 评审和批准关于实现审核范围和目标的审核报告;
- 3 评审为处理审核发现而采取的行动的有效性;
- 4 向有关利益方分发审核报告;
- 5 确定任何后续审核的必要性。

适用时, 审核方案管理人员应考虑: 将审核结果和最佳实践传达给组织的其他领域, 以及对其他过程的影响

管理和保持审核方案记录

GB/T19011 要求审核方案管理人员应确保审核记录的形成、管理和保持, 以证明审核方案的实施。应建立过程以确保与审核记录相关的信息安全和保密需求符合规定。

记录应包括以下各项内容:

与审核方案相关的记录,例如:审核日程表;审核方案的目标和范围;那些涉及审核方案风险和机遇以及相关的外部 and 内部事项;评审审核方案的有效性。

与每次审核相关的记录,例如:审核计划和审核报告;客观审核证据和调查结果;不符合报告;纠正措施和预防措施报告;审核后续活动报告。

与审核组相关的记录,涵盖以下主题:审核组成员的能力和绩效评价;审核组和审核组成员以及组建审核组的选择标准;能力的保持和提高。

记录的形式和详细程度应证明达到了审核方案的目标。审核准备形成的成文信息应至少保留至审核完成或审核方案中的规定。

ISO17021-1 要求认证机构应对所有客户(包括所有提交申请的组织、接受审核的组织 and 获得认证或被暂停或撤销认证的组织)保持审核及其他认证活动的记录,获证客户记录应包括以下内容:

申请资料及初次认证、监督和再认证的审核报告;;

认证协议;

适用时,多场所抽样方法的理由;

确定审核时间的理由;

纠正与纠正措施的验证;

投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录;

适用时,委员会的审议和决定;

认证决定的文件;

认证文件,包括与产品(包括服务)、过程相关的认证范围,适用时,包括每个场所相应的认证范围。

监视和评审的目的

对审核方案监视和评审的目的就是确定审核方案的适宜性以及实施的有效性,并识别实施纠正和预防措施及其他改进活动。

“符合性”指审核方案中所确定的审核,以及策划、组织和实施审核、提供资源所必要的的所有活动是否按审核方案和计划的日程安排予以实施;所实施的活动是否符合审核方案程序的要求。“有效性”指某一次具体的审核是否实现了审核的目的,通过实施审核方案中所确定的一组审核是否实现了审核方案的目的。“适宜性”指所建立的审核方案与相关方需求和期望及审核实践中发生的变化是否适宜。

监视和评审的内容

需要明确对于审核方案监视和评审的内容,并采用适宜的方法对审核方案进行监视和评审,其结果用于审核方案的改进。

监视的内容

第一,监视审核组实施审核计划的能力。在规定的审核计划的时间内,利用所提供的资源,完成审核范围内所规定的审核,并实现审核目标。对此项特性的监视,可以考虑在以下几个方面建立指标或准则要求:

(1)审核人员的能力与所承担的审核任务对审核组整体能力要求相适应;

(2)审核计划内容完整、周密,审核范围覆盖了所需审核的过程和活动;

(3)抽样方案具有合理性和可操作性;

(4)所记录的审核证据具有可证实性,审核发现和审核结论的可靠性,审核报告完整、准确和及时。

第二,监视审核的实施与审核方案和日程的安排的符合性。

第三,监视来自审核委托方、受审核方和审核员的反馈。

- (1)从审核委托方的角度,重要的是监视审核的实施能否为认证的批准或保持提供充分、可靠的信息,受审核方所实施的管理体系能否实现其确定的方针和目标;
- (2)来自受审核方的反馈信息,例如:审核人员的业务水平和服务质量,审核组处理问题的能力,受审核方对审核组的投诉、申诉和争议;
- (3)监视来自关注审核结果的各方的意见和反馈。

评审的内容

GB/T 19011 标准中审核方案管理人员和审核委托方应评审审核方案,以评定是否达到目标。从审核方案评审中得到的经验教训应用于持续改进审核方案过程的输入。

审核方案管理人员应确保下列各项:

评审审核方案的总体执行情况;

识别改进的区域和机会;

必要时更新审核方案;

评审审核员的持续专业发展;

报告审核方案的结果,并酌情与审核客户和相关利益方进行审查。

审核方案评审应考虑以下内容:

1 审核方案监测的结果和趋势;

2 与审核方案程序的符合性和相关的成文信息;

3 关方进一步的需求和期望;

4 审核方案记录;

5 可替代的或新的审核方法;

6 可替代的或新的评价审核员方法;

7 应对风险和机遇行动的有效性,以及与审核方案相关的内部和外部事项;与审核方案有关的保密性和信息安全事项。

审核方案监控明确由不同的人进行监控的职责,要求明确,审核方案才能得到实质上的改进。

审核方案的改进机会可借助受审核方、审核委托方、审核员、技术专家、观察员、见证评审员、利益相关方、审核方案管理人员等的反馈信息。

审核方案随着各个阶段实施结果和信息变化做出必要的修改和调整。认证机构应记录这些信息并传递至相关部门(人员)。这些信息可包括(不限于):

认证客户的信息;

认证评审的信息;

审核方案确定和调整的结果(如审核时间、范围、要求等);

审核计划;

审核方案实施中审核组反馈的信息(如产品、过程、规模、场所等);

认证决定过程形成的信息;

再认证审核前对管理体系有效性的评价;

获证客户有关暂停、事故、投诉的信息。

认证机构应在适当的时机对审核方案的适宜性和有效性进行综合性评审,以识别改进的机会,并采取必要的纠正和预防措施。审核方案的改进结果可同时作为认证机构持续改进的信息输入或重要依据。**审核方案应动态管理,要能把审核过程之中积累的经验传承下来。**例如:

(1)多体系审核时,应尽量安排有多体系资格的审核员参加,便于在结合审核中进行多种体系的审核。

(2)合理安排审核资源,选择合适人选担任组长。审核方案可事先确定适合担当组长的人选,

保证审核的有效性。

(3) 因审核是在较短时间内评价管理的系统性, 审核期间如得不到受审核方充分配合, 审核信息评审可能会不完整, 审核发现量少且质量不佳, 审核风险大, 审核结论的客观性也会受到一定影响。因此, 审核前要充分沟通, 以确认受审核方的高层领导、各过程责任人、陪同、各责任岗位在审核期间能够全面配合, 选择适宜的审核日期。如对方最高管理层人员均不能出席首末次会议、接受审核, 审核方案要考虑调整审核日程安排。

(4) 使审核组的能力水平与实现审核目标所需的能力水平相匹配

对审核方案的实施进行监视和评审中发现的问题, 举例如下:

(1) 审核策划薄弱。审核策划时未能去企业官网核对, 网站公布的人数同下达任务的总人数有明显差异; 审核计划对关键过程分配时间少, 辅助过程的审核安排过多等; 审核计划中的产品范围未能全部确认, 仅抽样审核认证范围中的部分产品; 针对系统性产品, 在审核策划和实施时, 应确保审核覆盖完整的产品范围(例如尾气排放系统中的催化器、消音器, 锂电池系统中的电芯、模组、电池包等)。

(2) 审核前绩效评价薄弱。如, 采购合格率、交付及时率、生产计划完成率、工艺执行率、设备宕机率、损耗率, 有不少月份未达到目标要求, 但平均绩效可达目标要求, 绩效评价为所有的绩效都已达成, 失去了询问月份目标未达标时管理过程的有效性。

(3) 企业的组织机构变化时, 未能及时核实。企业实际的组织机构已变更为设立多个事业部进行管理, 但手册中未进行描述。在同企业沟通过程中获知该信息, 但审核员未询问核实。

(4) 现场巡视时, 未根据情况及时变更计划。等审核员按审核计划时间去现场审核时, 该工序已经完成生产。

(5) 现场绩效信息未能充分应用。如, 巡检和终检返修检查记录中有定位问题较为集中、不良品率多等现象, 但在相关工序审核中未能进行有效跟踪。又如, 现场巡视时, 在车间发现近期有多个客户的投诉信息, 但却未能调整审核路线, 从而去重点跟踪。

(6) 审核内审时存在不足。如, 内审时未能关注顾客抱怨与内审计划之间关联性, 有顾客抱怨时未能增加审核频率; 手册中规定内审输入有顾客抱怨、变更情况、重大质量事故等, 但内审中没有看到顾客抱怨、变更情况、重大质量事故等信息。内审输入是否完整审核员没有进行跟踪审核; 新设备、新产品的引入在内审中没有看到痕迹, 审核员也没有询问; 体系标准要求应根据风险、内部和外部绩效趋势与过程的关键程度确定审核方案的优先级, 但从内审计划上看不出优先级。很多过程堆积在同一时间内进行审核, 审核员未能进行询问。

(7) 管理评审报告未能充分应用。如, 管理评审中提出新产品已批量生产, 增加了 2 台新设备。这些信息未能在后续审核中得到跟踪; 管评报告说内部损失占总成本的比例一直较高, 且经常有额外运费的产生, 须从良品率和设备维护等方面入手, 降低内部损失占总成本的比例。审核员未能在同级管理层沟通时进行相关询问, 也未能将额外运费的事件调出来展开审核, 良品率和设备维护方面的改进状况究竟如何未能核实。一家企业总经理还提到客户要求做 Q200(汽车电子委员会<Automotive Electronics Council, AEC>是一家致力于汽车行业电子元件认证标准化的机构, 于 20 世纪 90 年代中期推出 Q200 标准, 对无源元件做出了要求), 那么究竟是哪个客户有该要求? 审核员没有追踪该客户的要求是否能够落实。

(8) 现场审核能力薄弱。首先是时间问题。见证发现某些审核员将大量审核时间花在办公室里与受审核方交谈, 查阅文件和记录。有的审核员在生产计划审核 2 个小时才进入制造现场, 在制造活动现场有效审核时间少; 其次是审核员没有询问制造过程的负责人如何管理生产, 而是在现场顺着工艺流程一直查看工艺的执行情况, 没有审核重点, 做的是工艺检查员的角色; 再次是现场悬挂了记分卡, 从图中可利用信息展开过程方法审核, 记分卡中有仓库返工产品的信息可以利用进行审核。车间现场不合格品放置区有不少不合格品, 标识明显, 审核员却视而不见, 未能充分利用来深入审核过程管理的有效性。审核员在现场可对发生的不良现象作进一步跟踪, 对异常联络单处理情况, 纠正措施实施情况, 过程责任人如何管理出现的

不良情况,品质分析会得出的结论,各月份中出现的问题是否有跟踪和改进等,以充分展开过程方法审核。

(9)缺乏合理抽样。如,车间有五十多台注塑机,审核员说每次都抽查靠近门口这台,设备,他已经很熟悉了。抽样需数据信息支持,如合格率低的机台、做新产品的机台、客户投诉产品多发机台、新员工操作的机台、OEE 低的机台等。

(10)信息利用不充分。如,新产品引入,仅仅查了设计过程,该新产品涉及的生产、检验、供应商管理、设备、交付、目标、人力资源等均未能展开。

(11)过程绩效未能充分评估。如,绩效超出或低于目标很多,是何种原因使绩效变好,对此没有去追踪,目标未达成也没有询问和跟踪;过程绩效不好时,没有提出不符合项与之相对应;生产和服务提供过程指标有生产计划完成率、工艺执行率、产品交付率、合同履约率、额外运费,但绩效指标统计仅有生产计划完成率、工艺执行率,审核员未能询问为何监控数据不完整;应关注绩效指标的充分性,即标准要求、顾客要求和组织的内部要求达成的实现情况,是否达到了要求的水平以及趋势。对未达到要求的绩效指标,应查明原因以及过程管理者的相应措施和要求。尤其对与顾客有关的绩效指标的情况,要关注顾客的措施要求和接受情况。

(12)技术准备不充分。如,金属化薄膜是在塑料薄膜.上以真空镀膜的方式镀上一层很薄的金属作为电极而成。塑料薄膜要存储在一定的温湿度环境中。若仓库没有空调装备,显然不符合要求。审核员因缺乏专业准备,可能不能关注到该问题;成品膜检验合格后,按不同的规格、等级、标识装袋,采用铝箔真空包装,保质期为三个月。现场有镀膜产品超过三个月期限,审核员未能持续跟踪审核、询问相关人员、查询文件规定、核实对客户风险、追踪对后续工序的影响、追踪超期后的处理方法等。缺乏必要的专业性,审核员无法展开深度审核。

(13)关注顾客要求不系统。顾客技术协议中提到产品符合双 85 要求,即在温度 85C 和湿度 85%的高温高湿环境下产品的可靠性设计。协议中还提到原材料需有指定的供应商。然而这些信息都未能在审核员的后续审核中得到追踪和验证。

(14)问题解决和改进的审核尚显薄弱。审核员仅询问客户投诉的改进过程,记录下相应的信息。这些信息在后续的审核中基本没有得到充分应用;审核员对每月质量分析会上提出的在新产品开发中、制造过程、维修过程中的改进和防错等内容的关注薄弱,在.过程审核中未能深入评审。

(15)审核深度不够。对企业出现的问题,仅停留在表面。如发现现场过程控制参数不符合作业指导书要求,据此开具了不符合项,未能继续询问这种现象所造成的风险,尤其是对客户的风险有多大。未能继续询问是文件缺乏适宜性,还是因新员工上岗培训不到位,或是因为产品切换,未能及时调整工艺,或是设备控制显示有偏差,需要做适度调整。总之,审核应找到根本原因,才能挖掘出管理短板。

(16)审核组织的设计过程时存在问题。审核有设计能力的企业多年来产品没有变化,没有新产品设计,也没有设计更改时,审核员仅简单询问一下现状,就结束了对设计的审核。审核需要核对受审核方设计能力是否依然保持,如原设计人员是否还在职、试验设备有无维持、过程管理人是否熟悉设计过程要求、设计人员新的能力确认、产品的材料是否有变化、历史的设计文件是否保持齐全、产品标准是否有跟踪,以确认有无更新、新设备和新测试设备对产品的影响程度评估等。(17)审核记录需对审核思路进行描述。记录应能够使审阅者对审核员运用过程方法进行审核的思路/线索有清晰的了解。有部分审核员记录中存在大段大段抄检验报告的现象。这些信息同其他审核过程无交集,是信息孤岛,很难形成有效的审核路径。审核员把收集到的材料无逻辑关系地抄了厚厚一本,审核的增值意义体现不充分。

通过有效地监视审核过程,可以收集相关审核信息,为评审和改进审核方案提供有价值的信息。

认证机构对审核方案的管理同时要满足认可规范和 GB/T 19011 标准的要求。在认可规范中对审核方案的管理涉及整个认证周期的各项活动,例如:专业能力需求分析和评价、申请和合同评审等。

GB/T19011 标准重点关注审核策划和审核活动的实施,当认证机构依据 ISO17021-1 实施认证审核时,GB/T19011 标准的管理体系审核指南也适用于第三方认证审核活动,即对第三方审核也有重要的帮助作用。

应对整个认证周期制订审核方案,以清晰识别所需的审核活动。这些审核活动用以证实客户的管理体系符合认证所依据标准,或其他规范性文件的要求。认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求。

初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核,以及第三年在认证到期前进行的再认证审核。

第一个三年的认证周期从初次认证决定算起,以后的周期从再认证决定算起。

审核方案的确定和任何后续调整应考虑:客户的规模,其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度,以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

审核方案的文件化

审核方案的文件化管理是认证机构的重要工作,主要体现在以下几个方面:

- 1 审核方案的程序;
- 2 申请、合同评审的结果及引发的措施的记录;
- 3 认证合同及其引用文件。

审核方案的管理内容

(一)基础性管理活动

- 1 对审核方案的管理进行授权;
- 2 确定与审核方案有关的通用性的活动安排;实施综合性的审核方案的监视和评审活动;实施改进活动。

(二)与某个受审核方有关的针对性的管理活动

- 1 进行认证合同评审,签订认证合同;
- 2 策划和实施每次审核;
- 3 监视和评审审核方案;
- 4 调整和改进审核方案。