

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（十三）

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人或重要依据。**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, 如合格率低机的台、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统要求。**

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。