

《管理体系认证基础》考前强化背诵知识点（六）

ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求第1部分：要求》虽然明确了管理体系审核认证机构的要求，但是为了管理体系认证机构在全球范围内一致、有效地实施管理体系认证，国际标准化组织和国际认可论坛围绕着管理体系认证实施过程和重要环节提出了明确的技术性要求，并发布了多个标准和指南文件。本章主要介绍审核方案的管理方法、认证范围和审核范围的确定方法、审核时间的确定方法、多场所审核与认证方法、管理体系认证结合审核应用方法、基于过程的质量管理体系审核方法等。本章所阐述的认证技术在认证管理实施过程中经常被用到，甚至有些方法不是指南性的，而是要求性的，但这些认证专项技术并不是认证实施过程中所需全部认证技术。这些**认证技术既是各自独立的，也是相互联系的**。一个**详尽的审核方案管理，几乎包括了各项认证技术**。掌握本章所介绍的认证专项技术是有效实施认证的关键。

审核方案的管理是认证过程的主要环节，审核方案是对审核实施的集合管理。针对一个认证客户，审核方案至少包括对其初次认证、监督和再认证活动的一组审核安排。本节主要对审核方案概述、确立审核方案的目标、识别和评价审核方案的风险、建立审核方案、实施审核方案、审核方案的评价与改进进行阐述。本章所述的其他专项认证技术都有可能在审核方案中有所应用。

审核方案是指“针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）审核安排。”就管理体系认证而言，认证审核方案是在认证机构与认证客户之间、合同规定的时间周期内，为确定认证客户的管理体系满足所选定的管理体系标准而策划的一组（一次或多次）审核，至少包括初次认证、监督和再认证活动所策划的一组审核。

客户初次申请认证，认证机构申请评审人员经与客户交流后形成认证方案。**随着认证活动和审核的进行，认证方案会在实施过程中进一步细化、调整、沟通和确认，在一个基本框架内不断变化。**其中认证方案与审核范围、审核计划考虑的事项是密切相关的。**认证方案管理主要涉及认证机构的申请评审人员、认证项目管理人员、审核组长和认证决定人员等。**认证方案的管理按照PDCA的思想对审核方案的策划、实施、监视检查和改进的模式不断完善。

审核方案的目标应该与审核客户的战略方向和管理体系的方针和目标保持一致，目标考虑的内容包括：利益相关方的需求和期望，包括外部的和内部的；过程、产品、服务和项目的特性和要求，以及它们的任何变化；管理体系要求；供方评价的需要；认证客户的业绩水平和管理系统的成熟度等级；识别认证客户的风险和机会；以往审核的结果等。

为了使审核方案的目标与认证客户的战略方向和管理体系的方针保持一致，**认证机构在受理认证申请时就应该与组织进行充分沟通，了解组织背景信息、管理体系的方针和目标，初步确定审核方案的目标，并在后续审核和认证活动中不断深入理解组织的目标和方向，以便调整和确立审核方案的目标，为建立和实施审核方案提供支撑。**

识别和评价审核方案的风险

认证机构需要确定和评价审核方案的风险和机会。**审核方案可能出现的风险有：策划不充分，如策划时考虑的审核范围不清晰；资源配备不足，如审核组的专业能力不够；信息沟通不畅；执行过程偏离目标；监测、审查和改进审核方案不及时等。**

建立审核方案

（一）明确审核方案管理人员的岗位和责任

审核方案管理人员应：

根据有关目标和已知的限制条件，确定审核方案的范围；

确定可能影响审核方案的外部 and 内部因素以及风险和机会，采取行动加以解决，并将这些行动纳入相关审核活动；

通过分配岗位、职责和权限，并酌情支持领导，确保审核组的选择和审核活动的整体能力；

建立所有相关过程，包括协调和安排审核方案内的所有审核工作；制定审核目的、审核范围和审核准则，确定审核方法和选择审核小组；评估审核员；建立适当的外部 and 内部沟通程序；争端的解决和申诉的处理；审核跟进（如适用）；根据需要向审核客户和相关利益方报告；

确定并确保提供所有必要的资源；

确保编制和维护适当的文件化信息，包括审核方案记录；

监测、审查和改进审核方案；

与审核客户和相关利益方沟通审核方案。

审核方案管理人员应就相关内容征得审核客户的同意。

审核方案管理人员的能力

审核方案管理人员应有能力有效地管理审核方案及其相关的风险和机会以及外部和内部因素，包括：审核原则、方法和过程；管理体系标准、其他相关标准及参考、指导文件；关于受审核方及其背景的信息，例如：外部、内部因素、相关利益方及其需求和期望、业务活动、产品、服务和过程；与受审核方的业务活动相关的适用的法律法规要求和其他要求。

确定审核方案范围时，需考虑的因素包括：

每次审核的目标、范围和持续时间，以及要进行的审核数量、报告方法，以及（如果适用）审核跟踪；

管理体系标准或其他适用标准；

审核活动的数量、重要性、复杂性、相似性和地点；

影响管理体系有效性的因素；

适用的审核准则，如有关管理体系标准的计划安排、法定和监管要求以及组织承诺遵守的其他要求；

以往的内部或外部审核和管理审查的结果（如适用）；

以往审核方案审查的结果；
语言、文化和社会因素；
相关方的关注点，例如客户投诉、不符合法定和监管要求以及组织承诺遵守的其他要求，或供应链问题；
对受审核方的背景或业务以及相关风险和机会的重大变更；
提供信息和通信技术以支持审核活动，特别是使用远程审核方法；
发生产品或服务不合格、信息安全泄露、卫生安全事件、犯罪行为或环境事件等内部和外部事件；
业务风险和机遇，包括应对风险和机遇的行动。

(四) 确定审核方案资源

为审核方案确定资源时，需考虑的因素有：

开发、实施、管理和改进审核活动所需的财政和时间资源；

审核方法；

具有与特定审核方案目标相适应的能力的审核员和技术专家的个人和全面可用性；

审核方案的范围，审核方案的风险和机会；

出差时间和费用、住宿和其他审核需求；

不同时区的影响；

信息和通信技术的可用性，例如，使用支持远程协作的技术进行远程审核所需的技术资源；

是否有所需的任何工具、技术和设备；

如在制订审核方案期间所确定的，是否有必要的文件化资料；

与设施相关的要求，包括任何安全许可和设备，例如：背景检查、个人防护设备、穿戴洁净室服装的能力。

实施审核方案

审核方案管理人员开展的主要工作（主要活动）有：

利用已建立的外部 and 内部沟通渠道，将审核方案的有关部分，包括所涉及的风险和机会，与有关方面进行沟通，并定期向他们通报审核工作的进展情况；

为每次审核确定目标、范围 and 标准；

确定审核方法；

协调 and 安排审核与审核方案有关的其他活动；

确保审核组具备必要的能力；

向审核组 and 提供必要的资源；

确保按照审核方案进行审核，管理在方案运作出现的所有业务风险、机会 and 问题（即意外事件）；

确保有关审核活动的文件化信息得到适当的管理 and 维护；

定义 and 执行审核方案监测所需的运行控制；

评审审核方案，以确定其改进的机会。

规定每次审核目的、范围、准则 and 审核方法

每次审核都应基于确定的审核目的、范围 and 标准，应与总体审核方案目标一致。

每次审核目的可能包括以下内容：

确定拟审核的管理体系或其一部分是否符合审核准则；

评价管理体系的能力，以确保协助组织满足相关法律法规要求 and 组织承诺的其他要求的能力；

评价管理体系在满足预期结果方面的有效性；

识别管理体系潜在的改进机会；

根据受审核方所处环境和战略方向评价管理体系的适宜性和充分性。

审核范围应当与审核方案 and 审核目的相一致。它包括被审核的地点、职能、活动和过程等因素，以及审核所涵盖的时期。

审核准则用作确定符合性的依据，可能包括适用的方针、过程、程序、绩效标准、目标、法律和监管要求，管理体系要求，由审核组确定的所处环境、风险和机遇相关的信息（包括外部/内部相关方的需求），行业行为准则或其他策划的安排。

在审核目的范围 or 准则发生变更时，也应修改审核方案，并通知有关方面。当同时审核多个管理体系时，审核目的、范围 and 标准必须与每个管理体系的相关审核方案一致。审核可以在现场、远程 or 两个方式结合进行。这些方法的使用在考虑相关风险和机会的基础上适当平衡。

审核组成员的选择

在选择审核组，应确定实现审核目的所需的能力，并选择审核组成员，使审核组具备必要的能力，必要时可配备技术专家。如果只有一名审核员，审核员应履行审核组组长的所有职责。

在决定具体审核组的规模 and 组成时，应考虑下列事项：

考虑到审核范围 and 标准，为实现审核目的所需的审核组的整体能力；

审核的复杂性；

该审核是结合审核还是联合审核；

所选择的审核方法；

确保审核过程的客观性和公正性，以避免任何利益冲突；

审核组成员共同工作的能力以及受审核方代表 and 利益相关方代表有效合作 and 互动的能力；

相关的外部/内部问题，如审核语言，以及受审核方的社会和文化特征。这些问题可以由审核员自己的技能解决，也可以通过

技术专家的支持，同时考虑到需要口译员；
审核过程的类型和复杂性。
实习审核人员可以纳入审核组，但应在审核员的指导下参与。

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。
为确保每次审核有效进行，应向审核组长提供以下信息：
审核目的；
审核准则和相关文件化信息；
审核范围，包括识别组织及其要审核的职能和过程；
审核过程及相关方法；
审核组的组成；
受审核方的联系方式、地点、时间和审核活动的持续时间；
实施审核所需的资源；
评价和关注已识别为实现审核目的的风险和机会所需的信息；
支持审核组组长与受审核方就审核方案的有效性进行互动的信息。

适当时，提供信息还应包括下列内容：

在审核员和(或)受审核方语言不通的情况下，审核工作和报告的语言；
审核方案要求的审核报告内容和分发范围；
审核方案要求的与保密和信息安全有关的事项；
审核员的健康、安全和环境的安排；
旅行或访问偏远地点的要求；
安全和授权要求；
任何需要评审的行动，例如以往审核的后续活动；
与其他审核活动协调，例如不同的团队在不同地点审核类似或相关的过程，或进行联合审核。
当进行联合审核时，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协议。

管理审核方案结果

审核方案管理人员应确保实施下列活动：
评价审核方案内每次审核目的的实现情况；
评审和批准关于完成审核范围和目标的审核报告；
评审为处理审核发现而采取行动的有效性；
向利益相关方分发审核报告；
确定后续审核的必要性。
审核方案管理人员应考虑：
向组织的其他区域沟通审核结果和最佳实践；
对其他过程的影响。

管理和保持审核方案记录

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机密需求得到满足。
记录应包括以下内容：
与审核方案有关的记录，例如：审核时间表、审核方案目标和范围、处理审核方案风险和机会以及有关的外部 and 内部问题、评审审核方案的有效性；
与每次审核有关的记录，例如：审核计划和审核报告、客观的审核证据和审核发现、不合格报告、纠正和纠正措施报告、审核后活动报告；
审核组涉及以下主题的相关记录：审核组成员的能力和绩效评价、审核组、审核组成员和审核组组成的选择条件、能力的保持和提高。
记录的形式和详细程度应证明审核方案的目标已经实现。

审核方案评价与改进

(一) 评价审核方案

审核方案评价的内容包括：
是否符合时间进度和是否达到审核方案目标；
审核组成员的绩效，包括审核组长和技术专家；
审核组实施审核计划的能力；
审核委托方、受审核方、审核员、技术专家和相关方的反馈；
整个审核过程中文件化信息的充分性。

(二) 修改审核方案

审核方案的影响因素有：
审核发现；
已证实的受审核方管理体系的有效性和成熟度；
审核方案的有效性；
审核范围或审核方案范围；
受审核方的管理体系；
标准和组织承诺其他要求；
外部供方；
已识别的利益冲突；
审核委托方的要求。

(三)改进审核方案

在评价审核方案的基础上,评审审核方案的整体实施情况,识别需要改进的范围和机会,必要时对审核方案作出变更。改进审核方案的输入信息包括：
监视审核方案的结果和趋势；
符合审核方案过程和相关文件化信息；
利益相关方不断变化的需求和期望；
审核方案记录；
其他或新的审核方法；
评价审核员的备选方法或新方法；
处理与审核方案有关的风险和机会以及内部和外部问题的行动的有效性；与审核方案有关的机密性和信息安全问题。
认证范围与审核范围的确定是任何一个认证机构或审核小组都无法回避的问题。

认证范围

认证范围是第三方认证机构提供证明,承担证明责任的范围,要在认证文件或证书上准确表述。

认证文件或证书上认证范围信息包括：,
获证客户的名称和地理位置,对于多场所情况,认证范围包括总部和所有场所的地理位置；
服务范围；与活动、产品和服务类型等相关的认证范围,包括每个场所相应的活动、产品和一获证客户所用的管 理体系标准和(或)其他规范性文件,包括发布状态的标识(例如修订时间或编号)；
认证生效日期,认证有效期或与认证周期一致的应进行再认证的日期；授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期。

审核范围

审核范围是审核的内容和界限。审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程,以及审核所覆盖的时期的描述。

策划每次的审核范围与审核目的、审核计划、特定管理体系认证制度的要求、审核方案的安排相关。

(一)实际位置

管理体系所有相关活动和过程都是在特定位置发生的,位置改变会导致活动和过程的变化,进而对管理体系的预期结果产生影响。实际位置既包括固定场所、临时场所,如生产设施、仓库、办公室所处的位置,也包括在场所之外的活动与过程发生的位置,如旅游线路、运输服务、上门服务。

(二)组织单元

组织单元是指承担相应职能的部门、岗位以及承担特定工作任务或项目的临时性组织形式。如,某企业组织机构设置为总经理、副总经理、市场与销售部、设计与开发部、工艺部、生产部、生产车间、设备部、检验部、采购部、分公司、子公司、临时性项目组。组织的活动和过程是通过组织单元实施的。组织单元的职责与权限是否明确、分工是否合理接口是否清楚以及各个组织单元是否具有相应的能力将直接影响管理体系的有效性与效率。

(三)活动与过程

组织的管理体系是由过程和活动构成的。产品质量、对环境的影响、对操作者的职业伤害都是在组织的活动和过程中形成的。在确定审核范围时尤其要关注与产品重要特性、重要环境因素、高职业伤害风险直接相关的过程和活动。与此相关的活动与过程如果没有纳入审核范围,将直接影响审核的可信度。

在确定审核范围时,一方面需要考虑那些在组织固定场所之外进行的活动或过程,如运输服务、地质勘测;另一方面还应考虑分包给外包方实施的活动和过程。

(四)审核所覆盖的时期

审核所覆盖的时期是审核需要追溯的时间范围,如第三方管理体系认证的初次审核。审核所覆盖的时期通常是指管理体系文件发布实施以来的这段时间。

(五)多体系审核范围的确定

对于一个特定的组织,其实际位置、组织单元、活动与过程是基本不变的,但由于不同的管理体系所关注的管理事项不同,以及在实施多体系审核时,可能不同的管理体系的审核目的不同,因此,其审核范围也不尽相同。任何一个管理体系都应单独明确其审核范围。

三、认证范围与审核范围的区别与联系

认证范围和审核范围既有区别也有联系,表 7-1 分别从实际位置、组织单元、活动与过程、时间范围四个方面说明认证范围与审核范围的区别与联系。

表 7-1 审核范围与认证范围的区别与联系

项 目	审核范围	认证范围	区别与联系
实际位置	审核活动涉及区域和地点	需要证明的区域和场所,通常要在认证文件或证书中表述	● 审核范围支撑认证范围。 ● 组织有多场所情况,抽样可能会出现审核范围小于认证范围的情况。 ● 由于组织有外包过程或对组织之外产生影响,审核范围可能超出组织的物理边界
组织单元	客户的部门、岗位和临时性小组,相关外部组织	需要证明的组织,通常要在认证文件或证书中表述	审核范围支撑认证范围
活动与过程	认证的产品和过程的展开、细化以及相关支持过程	需要证明的产品、过程,通常要在认证文件或证书中表述	审核范围支撑认证范围
时间范围	审核需要向前追溯的时间范围	认证有效期范围	一个以审核时点向前追溯,另一个以认证生效向后延续

审核时间在认证管理中表现为审核人日。

任何一个审核方案,以及审核方案中的任何一次审核,其审核时间都是通过给定的方法学计算出来的。

每个特定管理体系领域都,规定了审核时间的计算方法,虽然不同领域管理体系审核时间的方法不尽相同,但都以管理体系的**有效人数及其他因素为基础,先计算初次审核时间,然后再计算其他类型的审核时间。**

一、基本概念

(一) 审核时间

审核时间是为客户组织策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。

(二) 审核人日

一个审核人日通常为 8 小时,是否可以包括午休休息时间以当地法定要求为准,并且不应通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。考虑对倒班活动进行高效的审核,可能需要在一天工作中增加小时数。为了保证审核的有效性,认证机构宜同时考虑审核组的构成以及审核组的规模,如:同样是一个审核人日,可以由 2 个审核员 0.5 天或由 1 个审核员 1 天完成,后一种情况的有效性优于前一种情况。

(三) 有效人数

有效人数包括认证范围内涉及的所有人员(含每个班次的人员),包括认证范围内的非固定人员(如:承包商人员)和兼职人员。有效人数是用以计算管理体系审核时间的基础。确定有效人数时,需考虑包括兼职人员和部分处于范围中的雇员,倒班工作、行政工作和全部类别的办公室职员,重复过程以及在一些国家雇用大量非熟练人员的情况。认证机构应能提供确定有效人数的正当理由。

根据实际工作的小时数,兼职人员的数量和部分处于范围中的雇员数可以减少或增加并换算成等效的全职人员数量,如:30 名每天工作 4 小时的兼职人员,相当于 15 名全职人员。

认证机构应确定审核的持续时间和时机,以对有关客户全部活动范围的管理体系实施最为有效的评价,包括需要对正常工作时间之外的和各种倒班模式的审核。

二、初次审核时间

(一) 基准审核时间确定

初次审核包括第一阶段和第二阶段两个阶段的审核,不同的管理体系依据其行业特点、风险高低、过程复杂程度等因素,认证范围内的有效员工数为基点,确定基本的审核时间指导值。

通常,对于多数需在现场实施第一阶段审核的情况,第一阶段现场审核所需的审核员时间不宜少于 1 个审核人日。对于人数较少(如有效雇员的数量少于 10 人的组织)、风险较低的受审核组织可适当降低至 0.5 个人日。

第二阶段现场审核所需的审核员时间,应基于第二阶段的审核目的、范围和程度,并结合第一阶段审核的结果,包括对可能影响第二阶段有效审核的潜在因素给予充分的考虑,保持充分的证据和记录以证实审核所用时间的合理性。通常情况下,对于已经实施了第一阶段现场审核的项目,第二阶段审核所用审核员时间不宜低于第一阶段和第二阶段

(二) 增加审核时间的因素

在确定基准审核时间的基础上,可能增加审核时间的因素包括:

审核地点多于一个工作场所;

员工使用多于一种的语言,需要翻译才能完成审核工作;

与人员数量相比,工作场所现场很大, 如一个工业园区;
受法规管制的程度较高,如食品、药品、航天、核能等领域;体系覆盖着高度复杂的过程或数量较多的互不相同的活动;
需要访问临时场所,以确认拟认证管理体系中的常设场所的活动;外包职能或过程; ;
高风险的活动,相关管理体系规定的高风险行业;(讯人 09:相关方的意见;
所属行业的特点,如高用能行业、环境保护敏感行业;
其他有必要增加审核时间的间接因素。

(三)减少审核时间的因素

在确定基准审核时间的基础上,可能减少审核时间的因素包括:
认证标准的体系范围不适用的其他要素,如质量管理体系中不含有设计过程;
与人员数量相比,现场很小;
体系运行成熟;
对认证客户的管理体系已有的了解,如同一认证机构在已认证管理体系标准的基础上,又增加管理体系标准的认证;
客户为认证所作的准备,如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认;
多个管理体系整合程度;
自动化程度高;
有一部分员工在组织的场所外工作,例如销售人员、司机、服务人员,并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核;
活动的风险、复杂程度低、过程单一 ;
倒班员工从事相同的活动,且有适当证据表明所有班次的表现相同。

在确定审核时间时,要考虑客户的体系、过程和产品或服务的所有属性,并根据这些因素合理调整审核时间,同时能够证明审核时间的增加或减少对于有效审核是合理的。增加审核时间的因素与减少审核时间的因素对审核时间的影响可以相互抵消。减少审核时间的因素对每个客户组织的每次计算仅可以使用一次。计算一体化管理体系审核时间时需考虑的其他因素另有规定。

三、 监督审核时间

在初始认证的三年认证周期中,对特定组织实施监督审核的审核时间,与初次认证审核(第一阶段+第二阶段)的时间成比例,即每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核时间的 1/3。每次监督审核时,审核时间还要考虑认证客户管理体系有关的更新信息及体系成熟度等方面的变化。监督审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日,否则可能影响审核有效性。

四、再认证审核时间

在考虑所有更新信息的基础上,再认证审核时间按照初次认证审核(第一阶段+第二阶段)时间的 2/3 计算。再认证审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日,否则可能影响审核有效性。

五、临时场所审核时间

如果认证申请方或获证客户在临时场所提供其产品或服务,该临时场所应被纳入审核方案。临时场所可以是较大的项目管理现场,也可以是较小的服务/安装现场。根据风险评估的结果来确定是否需要访问这些临时场所以及抽样的范围与程度。所选取的临时场所样本宜代表客户的认证范围、能力需求和不同服务的范围,并已考虑了活动的规模和类型、进行中的项目的不同阶段以及相关的环境因素及影响。

通常情况下,对临时场所需要进行现场审核。但是,可以考虑用下列方法来代替一部分现场审核:

通过面对面或电视电话会议的方式,与客户及(或)其顾客进行访谈,或者参与他们的进度会议;

对临时场所的活动实施文件审查;

远程访问包含同管理体系与临时场所的评审有关的记录或其他信息的电子化场所;

使用电视电话会议及其他技术实施有效的远程审核。

在每种情况下,宜完整地记录审核方法,并充分证明审核方法的有效性。

六、多场所的审核时间

对管理体系运行覆盖多个场所的情况,首先要确定是否允许抽样。

对于不允许使用抽样的多场所认证,在确定多场所审核的时间时,要依据审核所在场所的有效人员、过程复杂程度、风险及认证目的进行单独确定。

对于允许使用抽样的多场所认证,在确定多场所审核的时间时,分别确定每个被抽取场所的总基准审核时间。总审核时间不能少于将所有的工作都集中到一个场所进行(即组织的所有员工都在同一个场所)时,根据运作的规模和复杂程度计算出的审核时间。

除非特定认证方案另有规定,单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%,通常允许审核时间减少量最大为 30%。

七、外部提供职能或过程的审核时间

外部提供职能或过程的控制主要是指认证客户的外包过程。在审核外包过程时,主要是对外包过程管理的审核,有证据证明认证客户已经有效地确定了其采用的控制方式和控制范围,对外包的管理不会对管理体系有效性产生负面影响。一般情况下,可能不需要直接对外包方进行审核。如果认为外包过程可能会对管理体系产生负面影响,包括可能产生较大的风险,在确定审核时间时,需要增加附加的审核时间。

存在多场所的组织,应当具有统一的管理体系、统一实施集中的管理评审和所有场所服从组织的内部审核程序。在认证过程中,对多场所的管理要比单场所的管理复杂很多,本节主要对多场所的概念、认证的条件抽样审核以及审核与认证进行阐述。

一、基本概念

(一)中心职能

中心职能是对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能。中心职能是实施控制并得到组织最高管理者授权,对所有场所产生影响的职能,并没有要求中心职能仅处于某个单一场所。中心职能可能是在认证客户的总部实施,也可能不在总部实施。

(二)虚拟场所

虚拟场所指客户组织完成工作或提供服务所用到的,允许处于不同物理地点的人员执行过程的在线环境。当某过程必须在某一有形环境实现时,则不能将其考虑为虚拟场所,如:仓储、物理检测实验、安装或维修有形产品。虚拟场所的一个例子是,一个设计和开发组织的所有员工在远程位置开展工作,在云环境中工作。一个虚拟场所(如一个组织的内部网络)被当作一个独立场所来计算审核时间。

(三)常设场所

常设场所是指认证客户持续进行工作或提供服务的场所(有形或虚拟)。场所可以包括所有土地,在其上的特定地点实现组织所控制的过程、活动,包括任何相关联或附属的仓库,用以储存原材料、副产品、中间产品、最终产品和废料,以及上述过程、活动涉及的任何固定的或活动的设备或设施。另外,如果法律有要求,场所的定义应以国家或地方的相关注册登记制度的定义为准。

在无法确定地点时(如某些服务提供过程),认证的覆盖范围宜考虑组织总部的过程、活动以及服务的交付。适用时,认证机构可以决定仅在组织交付服务的地方进行认证审核。此时,认证机构应识别并审核所有与中心职能有关的接口。

(四)临时场所

临时场所是指客户组织为在有限时期内进行特定工作或提供服务而设立的场所(有形或虚拟),该场所不准备作为常设场所。认证机构应通过抽样对组织管理体系覆盖的临时场所进行审核,以获得管理体系运行和有效性的证据。当认证机构和认证客户协商一致时,多场所认证的范围以及认证文件中也可以包括临时场所。当认证文件中显示临时场所时,应注明该场所是临时的。

(五)多场所组织

某单一管理体系覆盖的一个组织,其构成包括经识别的中心职能以及多个场所,中心职能对某些过程、活动进行策划和控制,在多个场所(常设的、临时的或虚拟的)中这些过程、活动得到全部或部分实施。

多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构(不一定是组织的总部)来策划、控制或管理某些活动,并且有一个由地方办公室或分支(即场所)组成的网络来实施(或部分实施)这些活动。

一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体,但该组织的所有场所应与该组织的中心职能机构具有法律或合同联系,并有共同的管理体系,该管理体系应由中心职能机构建立,并由中心职能机构对其进行持续的监督和内部审核。这意味着中心职能机构有权要求各场所在必要时采取纠正措施。

多场所组织的例子可能有:以特许经营方式开展业务的组织;有一个销售办事处网络的制造企业;服务企业有多个场所,各场所提供相似的服务;有多个分支的企业等。

(六)子范围

子范围是指单个场所的范围。单个场所的范围可能与多场所组织的全部范围相同,但也有可能是多场所组织范围的一小部分。

二、多场所组织认证的条件

多场所组织认证要求组织已确定其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不被分包给外部的职能。中心职能获得组织的授权以规定、建立并保持统一的管理体系,统一管理体系实施集中的管理评审,所有场所服从组织的内部审核程序。

中心职能负责来自所有场所的数据的收集和分析,并且能够证明其权威和能力,以便在需要时可以变更管理体系,这些变更包括:体系文件和体系;管理评审;投诉;纠正措施的评价;内部审核的策划和对结果的评价;与适用标准有关的法律法规要求等。

三、多场所组织的抽样审核

(一)条件

当每个场所均运行非常相似的过程、活动时,允许对这组场所进行抽样。并非所有满足“多场所组织”定义的组织都具备抽样的资格,也不是所有的管理体系标准都适合多场所认证。例如,当标准要求审核当地因素的差异性时,对多场所的抽样是不适宜的。在一些方案中也会适用特定规则,如食品安全管理体系(ISO22000)或汽车行业质量管理体系(IATF 16949),这些方案的要求应被优先考虑。

为了通过审核获得对管理体系有效性的充分信任,认证机构应建立形成文件的程序,对不适宜进行场所抽样的情况作出限制。下述情况可能构成限制条件:

对范围类别或过程、活动的风险和复杂程度的限制(即基于对该类别或该活动相关的风险或复杂程度的评估);

具备多场所审核资格的场所规模;

为处理不同的过程、活动或不同的合同与法规体系,在当地运行管理体系的差异;

在组织管理体系之下运行的临时场所,即便这些临时场所未列入认证文件。

(二)抽样准则

样本中有一部分根据以下因素选取,一部分随机抽取;应选取有代表性的不同场所,确保证范围内覆盖的所有过程都能被审核到。同时,至少 25%的样本应随机抽取,其余部分的选择应考虑场所之间的差异尽可能大。

选取场所应考虑以下(但不限于)方面:

场所内部审核、管理评审或以前认证审核的结果;

投诉记录以及纠正和预防措施的其他相关方面;

各场所在规模上的显著差异;

在倒班安排和工作程序上的差异;

管理体系以及在场所实施过程的复杂程度;

上次认证审核后的变化;

管理体系的成熟度和组织的理解程度;

对于环境管理体系,考虑环境问题和环境因素及其关联影响的程度;

对于职业健康安全管理体系,考虑活动和过程的性质相关的职业健康安全风险程度;

文化、语言 and 法律法规方面的差异;

地理位置的分散程度;

场所是常设的、临时的或虚拟的。

并不是必须在审核过程一开始就完成抽样,也可能在完成对中心职能的审核时完成抽样。不论哪种情况,都应将样本中所包括的场所通知中心职能。这可能是会在相对较短的时间内通知,但应给出充分的时间用于审核准备。

当认证机构对拟认证或获证管理体系涵盖的过程、活动进行风险分析,对涉及下列因素的特殊情况,应增加抽样的数量或频率:

场所的规模和员工的数量;

过程、活动以及管理体系复杂程度和风险水平;

工作方式的差异(如:倒班);

所从事过程、活动的差异;

投诉记录,以及纠正措施和预防措施的其他相关方面;

与跨国经营有关的任何方面;

内部审核和管理评审的结果。

如果组织的分支机构分为不同等级,如:总部办公室/中心办公室,全国性办公室,省办公室,地方分支,对初次认证审核抽样模式适用于每个等级的场所。

示例:

1 个总部办公室:每个审核周期(初次审核、监督审核或再认证审核)都访问;

4 个全国性办公室:样本数量=2,至少 1 个为随机抽样;

27 个省级办公室:样本数量=6,至少 2 个为随机抽样;

1 700 个地方分支:样本数量=42,至少 11 个为随机抽样。

省级办公室的样本中宜至少覆盖每个全国办公室控制的地区办公室,地方分支的样本中至少覆盖每个省级办公室控制的地方分支。

抽样过程应作为审核方案管理的一部分。在策划监督审核之前、或组织的任何场所变更其结构时、或将在认证边界之内增加新的场所时,认证机构预先评审审核方案中的抽样安排,以便在对样本审核之前能确定抽样数量。

一些管理体系(如食品安全管理体系)有多场所抽样专用规则的,认证机构应按照专用规则抽样。

(四)增加场所

如果已认证的多场所组织增加一个或一组新的场所,认证机构在确定证书中增加这些新场所前要先考虑是否审核新场所。在新场所纳入证书后,需要重新确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

(五)多场所组织的审核安排

在不适合场所抽样的条件下,审核方案包括对所有场所的初次认证审核和再认证审核。在监督审核中,每年应覆盖 30%的场所(向上取整至整数)。每次审核都应包括中心职能。第二次监督审核选取的场所在随机抽样部分通常不同于第一次监督审核所选取的场所。审核方案确保每个周期都能审核认证范围的所有过程。如果对已认证的多场所组织增加一个新场所,除了在审核方案中策划监督之外,该场所应在被增加到证书中之前被审核到。在新场所纳入证书后,为确定后续监督或再认证审核的审核时间应将其与以前的场所累加。

在适合场所抽样的条件下,应按照可抽样部分和组织中剩余不适用抽样的场所建立整体的审核方案。

认证机构应建立形成文件的程序以处理其多场所审核相关事宜。这些程序使认证机构自身确信统一管理体系控制着组织的全部场所的过程、活动,并且其在全部分场所中得到实际应用。认证机构有证明采用何种方法对多场所组织实施审核与认证的理由。

(一)申请与申请评审

认证机构获得有关申请组织的必要信息,以:

确认组织部署了统一的管理体系;

确定管理体系运行范围及寻求认证的范围,以及适用时的子范围;

理解每个场所的法律与合同安排;

理解在哪里发生了什么,即:确定每个场所提供的过程、活动,并识别中心职能;确定向所有场所提供的过程、活动(如采购)的集中化程度;

确定在不同场所之间的接口;

确定哪些场所适用抽样(即哪些场所提供非常相似的过程、活动),哪些场所不具备抽样资格;

纳入考虑的其他相关因素(如确定管理体系审核时间、一体化管理体系审核);确定组织的审核时间;

确定审核组的能力要求;

预识和识别管理体系覆盖的过程、活动的复杂程度和规模范围(如一个或多个)。

(二) 审核方案

审核方案还应至少包括或引用下述内容:

每个场所的过程、活动;

识别哪些场所可以被抽样、哪些场所不能;

识别哪些场所被抽样覆盖、哪些场所未被抽样覆盖。

当确定审核方案时,由于被审核组织的特定结构,认证机构应为额外活动给予充分的时间,这些活动的时间不计入审核时间,例如:用于路途、审核组成员之间联系、审核后会议。假如拟审核过程的属性适用于远程审核,可使用远程审核技术。

认证机构有责任与审核组长协同识别出每个场所及每一部分审核所需的技术能力,并为审核的每一部分分派适当的审核组成员。

(三) 审核时间计算

符合条件的组织,可以由可抽样场所构成、不可抽样场所构成,或由这两种情况组合构成。无论组织由何种方式构成,必须有充足的审核时间来实施有效的审核。除非特定认证方案另有规定,单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%。通常允许审核时间减少量最大为 30%,另外 20%是由于单一管理体系所运行中心职能以及任何可能的集中化过程而考虑允许缩减的最大值。

(四) 审核计划

在准备审核计划时还应至少考虑下述内容:

认证范围以及每个场所的子范围;

在考虑多个管理体系标准的情况下,对每个场所的管理体系标准;

拟审核的过程、活动;

限每个场所的审核时间;

分派审核组。

(五) 初次认证审核

(1) 第一阶段审核。通过第一阶段审核,审核组应完善信息包括确认审核方案;策划第二阶段审核,考虑对每个场所拟审核的过程、活动;确认承担第二阶段审核的审核组具备必要的能力。

(2) 第二阶段审核。初次认证审核的输出中,审核组应将在每个场所审核了哪些过程形成文件。这些信息将用于修正审核方案以及后续监督审核的审核计划。

(六) 不符合与认证

在任何独立场所发现不符合,无论是由内部审核发现或经由认证机构的审核发现,都应开展调查,以确定其他场所是否可能受到影响。因此,认证机构应要求组织对不符合进行评审,以确定这些不符合是否指出了适用于其他场所的总体上的系统不足。如果发现确实如此,应同时对中心职能及受到影响的独立场所实施纠正措施并验证。如果发现并非如此,组织应能够向认证机构证明其限定后续纠正措施范围的正当理由。

认证机构应要求提供这些措施的证据并增加其抽样频率和/或抽样数量,直到确信恢复了控制。在作出决定的过程中,如果任一场所出现严重不符合,在得到满意的纠正措施之前应拒绝对整个多场所组织所列的场所进行认证。在认证过程中,认证机构不允许组织为克服由于某个场所存在不符合造成的问题,而从认证范围中删除存在问题的场所。

(七) 认证文件

认证文件应反映认证范围以及多场所认证所覆盖的场所、法律实体(适用时)。认证文件应包含所有场所的名称和地址,反映出组织与认证文件相关。范围或认证文件引用的其他信息应清晰表明经认证的活动由清单中所列场所实施。然而,如果某一场所的活动仅是包含于组织范围内的一部分,认证文件应包括该场所的子范围。当在认证文件上展示临时场所时,应注明这些场所为临时场所。

如果向一个场所颁发认证文件,其中应包括:

管理体系针对 被认证的整个组织;

该认证覆盖特定场所、法律实体的活动;

与主证书之间的可追溯性,如编号/代码;

声明:本证书的有效性取决于主证书有效。

在任何情况下,都不得以该场所、该法律实体的名义颁发认证文件,或误导该场所、该法律实体被认证(被认证的是客户组织),

也不应包括该场所、该法律实体的过程、活动符合规范文件的声明。
一旦任何场所不能满足保持认证的必要规定，认证文件将被整体撤销。

(八) 监督审核

对可以抽样的多场所组织的监督审核, 要求每个场所审核时间计算应符合本节审核时间的要求。
对不能按照条件进行抽样的多场所组织, 监督基于对 30%场所的审核另外加对中心职能的审核。认证周期中第二次监督选取的场所通常应不包括第一次监督所选取的场所。每个场所审核时间的计算与本节内容一致。

(九) 再认证审核

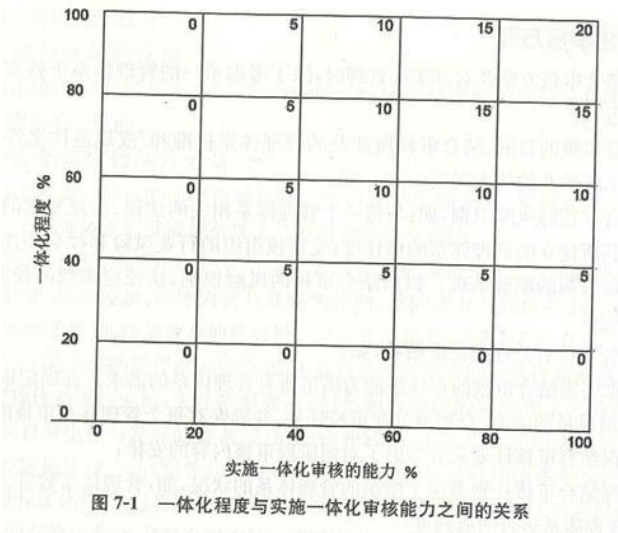
对可以抽样的多场所组织的再认证审核, 要求每个场所审核时间计算应与上述内容一致。
对不能抽样的多场所组织, 再认证应按照初次认证审核, 即对所有场所外加中心职能审核。对每个场所以及中心职能的审核时间计算应与本节内容一致。
一个组织可能同时实施多个管理体系, 无论这些管理体系在组织的运行中是否一体化, 对多个管理体系都进行结合审核显然是高效的。结合审核需要科学的方法, 本节主要对结合审核的基本概念、准备信息、审核方案、审核计划、审核组能力、审核人日数进行阐述。

(一) 结合审核

结合审核是指对一个客户同时按照两个或两个以上管理体系标准要求实施的审核。

(二) 一体化审核

一体化审核是指一个客户已将两个或两个以上管理体系标准要求的应用整合在一个单一的管理体系中, 认证机构对其按照两个或多个管理体系标准同时实施的审核。



图中纵坐标为组织管理体系的一体化程度, 当组织运用一个单一的管理体系来管理组织绩效的多个方面时, 该体系即为一体化管理体系, 其特征是: 一套整合的文件, 适宜时, 包括适度融合的作业文件; 考虑总体经营战略和计划的管理评审; 对内部审计采用的一体化方法; 对方针和目标采用的一体化方法; 对体系过程采用的一体化方法; 对改进机制(纠正和预防措施、测量和持续改进)采用的一体化方法; 一体化的管理支持和管; 理职责。图中横坐标为实施一体化审核的能力, 其特征是: 考虑审核组中审核员资质能力; 审核员的专业能力; 审核员对组织的了解程度等。图中的数字表示一体化程度的百分率。

结合审核的准备信息

在策划结合审核方案时需要获得受审核组织的信息包括:
组织管理体系的状况, 如: 结合审核所涉及的数量以及各管理体系覆盖范围的界定情况; 多个管理体系标准或规范的要求是否一体化实施, 以及管理体系的一体化程度; 结合审核所涉及体系运行的成熟度(如体系建立的时间、内审/管理评审的结果、以往外部审核的结果)。
与某一管理体系所关注的组织特定绩效相关的方面及其复杂程度, 如: 对产品质量产生重要影响的因素、对环境产生重要影响的因素、重大危险源和职业健康安全风险的情况、具有信息安全重大风险的资产情况。
组织的结构及其业务活动, 包括: 组织规模、管理模式、场所及其分布; 行政许可要求; 针对不同管理体系要求所识别的主要过程、活动和场所; 识别组织外包的过程和/或活动。

结合审核方案

在制订结合审核方案及对其实施管理时, 除了考虑单一的管理体系审核方案外, 还要考虑的因素包括:
结合审核的目的、结合审核所涉及的管理标准或/或规范性文件结合审核中各管理体系所涉及的技术领域;
结合审核的风险识别, 如: 与每一个管理体系相关的法律、法规要求的情况; 对受审核组织及其所建立的管理体系的信任度; 受审核组织的行业风险和社会关注程度; 认证机构现有认证资源的配置基础。根据结合审核的风险识别, 认证应采取的控制

制和降低认证风险的措施；

结合审核有效性的保证措施,如:

- (1) 确保实施结合审核的审核组能力满足所有管理体系的需求。在确定审核任务时,应依据审核组成员的能力,合理地分配审核任务,并确保对每个管理体系审核的完整性;
- (2) 确保结合审核计划充分考虑了对两阶段审核内容的安排;
- (3) 确保结合审核计划考虑了组织的管理体系的状况,如:管理体系数量、管理体系一体化程度、管理体系运行的成熟度;
- (4) 根据审核的性质(如:初次认证审核,监督审核或再认证审核),确保结合审核计划覆盖了与每一个管理体系标准和/或规范性文件的要求相关的过程和活动。并为针对每一个管理体系标准和/或规范性文件的审核提供足够的审核时间;
- (5) 确保针对每一个管理体系标准和/或规范性文件的审核深度,包括:应关注的审核要求和抽样量,特别是有关每个管理体系的重要过程、活动、现场或场所等;
- (6) 确保审核报告清楚地表明与每一个管理体系标准或规范性文件的所有要求的符合性,并包括分析和描述与每个管理体系标准或规范性文件相关的不符合;
- (7) 当结合审核中提出的不符合涉及多个管理体系标准或规范性文件时,确保受审核组织针对每一个管理体系标准或规范性文件提出必要的纠正和纠正措施,并确保验证纠正和纠正措施的人员具有相应的能力。

对两个阶段的审核要求和审核内容与结合审核计划的协调做出安排。若承担两个阶段审核任务的组长分别由不同的人员担任,结合审核方案还宜对此情况做出充分的安排,以确保第二阶段的审核组长能够获取必要的信息,保证其对有关的审核要求和审核内容有充分的理解。

结合审核计划

在制订审核计划时需要考虑或注意下述信息。

(一) 结合审核的时机

针对每一个管理体系标准或规范性文件均是初次认证审核时,实施结合审核;-在针对不同管理体系标准或规范性文件的不同认证审核阶段,如初次认证审核、监督审核、再认证审核,实施结合审核;

在针对不同管理体系标准或规范性文件的初次认证审核的不同审核阶段,如第一阶段第二阶段,实施结合审核。

(二) 结合审核的范围

对于不同的管理体系标准或规范性文件而言,同一受审核组织的审核范围可能是一致的,也可能是不一致的。

(三) 结合审核的抽样方案

选择并组合审核样本的前提应确保通过结合审核能够充分、客观地判定组织的管理体系与每一个管理体系标准或规范性文件的符合性与有效性。

实施结合审核时,审核组应根据每一个管理体系标准或规范性文件的要求及其关注内容的不同(如:质量控制、环境因素及其影响控制、危险源及其风险控制)确定审核的现场、审核样本的选择、抽样基数及抽样数量。只有在满足各管理体系标准或规范性文件要求的前提下,才能考虑抽样样本的结合,而不能仅是考虑审核的经济性和便利性

质量管理体系审核强调:关注质量要求(包括顾客当前的需求和未来的期望、法律法规要求、组织自身生存与发展的要求等)的识别和转化;关注组织如何运用质量管理体系原则,持续稳定地实现产品(服务)的质量;关注组织运用质量管理体系来实现诸如开拓创新、稳定质量和优化管理(过程增值)等方面持续改进的有效性;根据组织对其过程确定、测量和过程实施的有效性评价,并结合组织绩效或顾客满意度的评价,确定审核计划的重点。

环境管理体系审核强调:关注组织能够控制或能够施加影响的环境因素的识别及其相关影响的控制,审核中特别注意与组织的环境因素相关的各类活动,包括组织生产或服务的主过程现场、设施及设备(如:原料准备、工艺过程)和支持系统现场、设施及设备(如:各种类型的动力提供、污染防治、物流、仓储、生活服务)的运作状况;关注组织对重要环境因素、绩效的监测和测量及对环境因素控制的有效性,审核中特别注意组织的所有环境基础设施,并在现场通过抽样验证重要环境因素的控制和相关法规与要求的符合情况(如:危险废物的转移方式与证据)来判断环境管理体系的有效性;关注组织在合规、污染预防和持续改进方面的状况;根据申请评审的信息和结合组织的环境绩效评价结果,确定审核方案的要求和优先考虑审核重点,在办公室审核与现场审核之间建立必要与合理的平衡。

职业健康安全管理体系审核强调:根据组织危险源辨识、风险评价和控制措施确定的信息以及结合组织的相关情况,确定审核计划的重点;关注组织的危险源辨识、风险评价和控制措施确定,审核中重点关注组织对其工作场所危险源辨识的系统性和全面性,通过风险评价过程对危险源现有控制措施效果的评定,通过风险评价结果对危险源进一步控制措施的确定;关注组织的相关风险控制过程;审核中特别注意组织开展其工作活动的场所,并在现场通过抽样验证风险控制过程的有效性;通常情况下,风险控制过程在现场实现的最低要求是满足相关的法律法规和其他要求;还要强调的是,关注组织与员工协商职业健康安全工作的状况,特别关注员工对组织职业健康安全状况的感受和评价;关注组织的检查和纠正措施过程;关注组织以法律法规为基础的职业健康安全绩效的持续改进。

(四) 现场审核时间

当对组织的管理体系实施两阶段结合审核时,在第一阶段结合审核后,必要时认证机构可根据获取的组织管理体系一体化程度的信息和组织人员对与每个管理体系相关的问题的回答能力重新核定第二阶段审核人日数。如根据第一阶段确认的信息调整第二阶段审核时间,应与受审核组织充分沟通并保留第二阶段审核时间调整合理性的记录。

结合审核组能力

审核组的整体能力在满足相应单一管理体系能力外,还要考虑结合审核组的下述能力水平:

结合审核组长,应具备策划、组织、协调结合审核的能力,并满足每一个管理体系认证对组长的要求。否则,可以设立分组长以满足每一个管理体系认证对组长的要求,并负责作出结合审核组长没有能力作出的那部分推荐意见;

结合审核组的审核成员,应具备与其承担的审核工作相适应的能力。当一个审核员审核与两个或多个管理体系共有的要求相关的过程或活动时,审核人员应具备对每一个管理体系的审核能力(包括技术能力);当对与每个管理体系特有要求相关的过程和活动进行审核时,确保由具备相应能力和背景的审核员实施审核;

考虑每一个管理体系认证对技术专家的需求,可选择多名技术专家为结合审核组提供技术支持;

结合审核组的组成及其任务分配宜考虑组织的管理体系的成熟度情况,并使得审核员的能力及其任务与受审核组织的管理体系情况相适应。

结合审核人日数

结合审核人日数确定的基本原则是确保结合审核计划为针对每一个管理体系标准和/或规范性文件要求的审核提供足够的审核时间。结合审核人日数的考虑并不是简单的、相对单一-的管理体系审核人日数的减少。影响结合审核人日数的因素有:

结合审核所涉及的数量;

多个管理体系标准或规范的要求是否一体化实施,以及管理体系的一体化程度;

体系运行的成熟度(如:体系建立的时间、内审/管理评审的结果、以往外部审核的结果);

针对每一个管理体系标准或规范性文件而言,审核范围不一致的情况;

针对不同的管理体系认证存在的过程、活动、场所的差异和每个管理体系的要求和关注方面的差异,所导致的审核抽样方案的差异情况;

受审核组织所涉及的技术领域的风险程度;

受审核组织的结构及其业务活动;

审核组长和审核组成员所具备的审核能力,如:组长的策划、组织和协调结合审核的能力,每个成员所具备的对多个管理体系的审核能力和实施结合审核的能力,以及必要的审核员资格。

确定两个或以上管理体系标准/规范的一体化审核时间时,首先应分别针对每一个管理体系标准/规范计算所要求的审核时间,将分别计算出的审核时间相加,计算出一体化审核时间的起始点 T(例如 $T=A+B+C$),再考虑可以增加或减少所需审核时间的影响因素,并在确定的起始点(T)基础上调整审核时间。

减少审核时间的因素包括:组织管理体系的一体化程度;组织的人员应对涉及多个管理体系标准问题的能力;具有审核多个管理体系标准/规范能力的审核员的可用性。

增加审核时间的因素主要考虑一体化审核较单一的管理体系审核的复杂性。一体化审核可能会导致审核时间的增加,但在减少审核时间的情况下,其减少量不应超过起始点 T 的 20%。

基于过程的质量管理体系审核方法

基于过程的质量管理体系审核方法源自质量管理体系基本原则之“过程 方法”。**如果我们把组织的质量管理体系运行过程加以梳理,用 PDCA 的思维按照流程化、模块化等进行审核,审核会更加具有深度,可能得到更具有价值的审核发现。**本节仅介绍基于过程的质量管理体系审核方法的思路,在具体审核过程中,基于过程的审核可能表现为多种形式。基于过程的审核方法也可用于其他管理体系的审核。

一、基本概念

基于过程的质量管理体系(QMS)审核是指以受审核方的过程、过程间相互关系、过程目标和过程绩效指标作为审核的路径或审核的追踪线索所实施的 QMS 审核。它通过对过程的检查而确定有关过程结果的活动、资源和行为是否被有效并高效地管理。

(一) 基于过程的审核特征

(1) 顾客导向。在审核中,审核员不仅考虑受审核方的需要,而且考虑受审核方顾客的需要,关注受审核方是否已经正确理解顾客要求并在每个过程中予以落实。

(2) 过程导向。在审核中,审核员关注过程、过程间的相互关系与接口和过程绩效,以及关注每个过程的绩效及其对 QMS 整体绩效的影响。

(3) 结果导向。在审核中,审核员关注过程结果,并将审核发现与它对受审核方提供合格产品能力的影响相关联。

(4) 关注 QMS 的持续改进。在审核中,审核员通过对过程绩效的系统分析,发现过程的波动和改进点,促进受审核方在 QMS 的整体改进,提供增值服务。

(二) 基于过程的 QMS 审核具体体现

(1) 无论是判断 QMS 的整体绩效,还是审核一个具体过程,都以其绩效指标的实现与改进情况为基础。

(2) 参照受审核方自身的业务流程,并按照受审核方所确定的一定数量和类型的 QMS 过程及其之间的内在连接关系,对审核的路径进行策划和实施审核。

(3) 始终以满足受审核方的顾客要求和法律法规要求作为审核的关注点,并以产品实现类的过程作为审核的主线。

(4) 在对产品实现类的过程实施审核的同时,关注与之相关的 QMS 其他过程(如:管理类的过程、资源类的过程和监视、测量、分析与改进类的过程)的作用和绩效。

(5) 针对每一个过程的审核, 以该过程的绩效指标为切入点, 通过追踪其绩效表现以及过程之间的输出与输入的关系, 从系统的角度评价该过程在 QMS 中的作用及其有效性。

(6) 从 QMS 的整体角度, 关注法规、顾客和相关方要求的实现情况、过程间的接口和过程的绩效情况等方面, 并对 QMS 的适宜性和有效性做出综合评价。

(三) 基于过程的 QMS 审核的益处

(1) 审核是以受审核方所确定的过程及其绩效指标为切入点, 并以受审核方的绩效表现为主要线索, 同时基于审核员的判断而适时调整审核的路径以满足审核的最终目标, 即审核始终处于一种动态的判断过程中, 从 QMS 的整体角度判断过程活动与标准的符合性, 进而提高审核的有效性。

(2) 审核是基于受审核方的实际业务流程设计审核路径, 并关注每一个过程的顾客要求及该过程的有效性, 这有利于发现受审核方的 QMS 与其实际运行是否存在不一致的问题, 从而确保受审核方的 QMS 的建立、运行和改进与受审核方的质量绩效紧密结合。

(3) 审核时关注质量目标的系统性及其与过程系统性的关系, 打破部门/职能单元间的隔阂, 不仅关注每个职能单元“份内”职能的执行情况, 更关心过程间的接口, 这有利于发现是否存在部门目标与过程目标不一致的问题, 即系统与子系统目标不协调的问题。

(4) 审核中比较容易发现过程接口和部门接口间的缺陷和系统性问题, 这有利于受审核方识别不增值的过程以及待改进的过程和查找 QMS 存在问题的原因, 从而通过审核达到 QMS 过程优化的目的。

(5) 审核员是围绕与过程相关的活动提问, 而不是按照标准条款提问, 使得审核方法容易为受审核方所理解。

(6) 专业审核员的专业优势可以得到充分地发挥, 有利于提高审核的深度和增值作用。

二、基于过程的 QMS 审核的实施基础

(一) 受审核方

受审核方已经制定了符合其自身实际情况的质量方针和目标, 并建立和有效地运行了 QMS。根据其业务流程, 确定自身的过程, 明确这些过程的绩效指标, 以及通过监视这些绩效指标所获得的信息来分析和改进这些过程及其绩效。

(二) 审核组

出在选派审核组时需特别考虑:

(1) 审核组成员具有“采用过程方法建立、实施和改进组织 QMS”及“基于过程的审核”等方面的知识, 能够理解和掌握“基于过程的审核”的思路、方法与技巧。

(2) 审核组成员有能力根据受审核方的实际业务流程(例如, 通过现场观察到的业务流程)和已确定的过程(例如, QMS 文件中已定义), 并结合质量管理体系标准中的要求, 形成有关受审核方所确定的过程之间相互关系的概念。

(3) 审核组长需有能力通过对受审核方的过程的了解, 而对审核活动进行策划, 编制审核计划, 并在审核中有效、合理地利用审核组的资源。

(4) 审核组成员了解受审核方产品和业务流程及其活动。

(三) 策划基于过程的审核需获得的受审核方信息

对于初次认证审核, 在第一阶段审核前, 审核组需要了解或掌握受审核方所确定的过程(包括外包过程)的情况; 监督审核和再认证审核前, 审核组需要获得上述情况的变化信息或可能导致审核方案变化的其他信息。

第一阶段审核应获得的与过程有关的受审核方信息包括: 对过程、过程目标和绩效指标的确定情况; 对所确定的过程顺序和过程相互作用的描述; 对所确定的过程与涉及的认证要求的对应关系的适当描述; 对其与顾客、产品和过程有关的关键绩效指标与受审核方绩效的跟踪情况与趋势分析, 以及对法律法规的符合情况与趋势分析; 主要相关方对受审核方问题的负面信息; 最近的内审和管理评审的策划、实施情况, 及其实施结果是如何运用到 QMS 的改进上的信息; 接受第二阶段审核的准备情况, 以及从提出申请到第一阶段审核之间的任何变化情况。

(四) 基于过程的第二阶段审核计划

编制第二阶段审核计划时要考虑的内容有: 根据优先排序的原则, 考虑过程在 QMS 中的关键程度和审核效率等因素, 依照审核的关注点来配备合适的资源, 如审核人员、时间; 根据受审核方确定的过程、过程的顺序和相互关系以及多场所的有关情况, 来策划审核的路径, 通常情况下, 对于审核路径与过程的关系, 可顺着业务流程审核, 也可逆着或组合着审核; 当受审核方有多个外部分场所时, 审核计划尤其需要关注过程的接口及外部分场所与总部的管理接口; 考虑受审核方的实际布局和主要的产品实现过程优化审核路径和时间。

(五) 审核组的内部沟通

审核组内部沟通会议应在审核的不同时期进行。在审核准备时, 沟通的内容可能包括: 第一阶段审核的情况、上一次审核情况及遗留问题; 受审核方产品和过程的特点、受审核方主要过程所涉及的职能单元、受审核方单元以及它们的接口。

在审核过程中, 沟通的内容可能包括: 基于从现场巡视和对领导层审核所获得的信息, 调整后续的审核安排; 需要审核组其他人员在审核中追踪审核的信息的沟通; 评价审核进展情况, 必要时, 重新分派审核组其他人员的工作。

在审核报告阶段, 沟通的内容可能包括: 对审核发现的评审和确定; 对 QMS 的综合评价等。

(六) 实施基于过程的第二阶段审核

在审核时, 需要针对每一个过程提出下述四个基本问题:

(1) 过程是否已被识别并恰当地定义。

(2) 职责是否已被分配。

- (3) 程序是否得到实施和保持。
- (4) 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效。

围绕这四个问题的提出顺序, 可以构成很多种审核方式。下面介绍几种常用的审核方法。

(1) 针对过程结果所实施的审核。该方法通过向过程的负责人了解过程的概况与主要活动, 以及过程绩效指标的实际情况与趋势, 进而分析绩效指标反映出来的问题, 以此来选择审核的切入点。若绩效指标显示不良或趋势存在风险, 受审核方采取了哪些行动, 通过分析绩效指标的表现, 初步判断过程中可能存在的问题, 并以此作为审核追踪的重点。

(2) 针对过程绩效指标及采取的措施所实施的审核。倘若过程绩效指标满足预期要求, 除了要了解绩效指标的测量方法外, 还要了解对目前绩效指标的认识和对过程持续改进方面所做的工作, 新的目标、新的措施的设定和目前的进展实施情况以及其有效性。倘若绩效指标不满足预期要求, 应了解是否知道问题产生的原因及所采取措施的效果, 并对相关的措施进行跟踪落实。经过对数据的分析判断可能会引发人员能力的培养与提升, 与过程活动相关的程序的改进与变更, 文件/记录的传递与管理的改进等多方面的行动。通常这些审核活动大部分是针对过程的负责人所进行的审核。

(3) 对受审核方已策划的过程实施审核。这一审核的目的是判断过程的适宜性和有效性。根据分析和判断的结果确定抽取的样本, 然后从过程的输入开始直到过程输出的结果为止, 判断所抽取样本对照该程序文件要求的符合程度。在审核中, 审核员应随时对审核过程中获得的信息进行分析和判断, 调整下一步的审核重点, 以得到审核发现。

ISO 和 IAF 为指导管理体系认证机构在全球范围内以一致、有效地实施管理体系认证, 围绕着管理体系认证实施过程和重要环节提出了明确的技术性要求, 并发布了多个标准和指南文件。本章主要介绍了审核方案的管理方法、认证范围和审核范围的确定方法、审核时间的确定方法、多场所审核与认证方法、管理体系认证结合审核应用方法、基于过程的质量管理体系审核方法等。

审核方案管理是认证过程管理的主要环节, 审核方案是对审核实施的集合管理。

针对一个认证客户, 审核方案至少包括对其初次认证、监督和再认证活动的一组审核的策划。

审核时间在认证管理中表现为审核人日, 任何一个审核方案, 以及审核方案中的任何一次审核, 其审核时间都是通过给定的方法学计算出来的。

多场所有明确的概念, 存在多场所的组织, 应当具有统一的管理体系、统一实施集中的管理评审和所有场所服从组织的内部审核程序。

结合审核具有更高的审核效率, 但具备结合审核的条件也相对较多。基于过程的审核会更加具有深度, 会得到更具有价值的审核发现。

本章所阐述的认证技术在认证管理实施过程中经常被用到, 甚至有些方法不是指南性的, 而是要求性的。但这些认证专项技术并不是认证实施过程中所包括的所有认证技术。这些认证技术既是各自独立的, 也是相互联系的。之所以说其是独立的, 是指其技术方法是独立的; 而相互联系是指在应用这些技术时, 大多数情况下需要同时考虑满足几个认证技术要求, 如: 一个详尽的审核方案管理, 几乎包括了其他各项认证技术。认证范围和审核范围的确定方法、多场所审核方法、管理体系认证结合审核等与审核时间的确定有直接关系。因此, 掌握本章所介绍的认证专项技术也是有效实施认证主要环节的关键。