稽核過程：管理系統服務概述

客戶需知

概述

LRQA開展的所有稽核的目的在於：

- 確定客戶管理系統或管理系統某部分針對稽核標準的符合性；
- 確定管理系統在確保客戶滿足適用法律法規以及合約要求方面的能力；注意：管理系統驗證稽核並不是法律合規性稽核；
- 確定管理系統在確保客戶能合理地預期實現其特定目標方面的有效性；
- 適用時，識別管理系統潛在改進區域。

每種訪問類型的目的將在下面對具體訪問類型的介紹中詳細說明。

適用時，對於稽核訪問，所涉及人員的職責如下：

- 稽核組長負責整個稽核過程並負責稽核計畫的制定。他們負責管理稽核組成員，包括工作分工確保稽核計畫如期完成、編制稽核報告和稽核發現以及對客戶驗證提出建議。
- 稽核組成員在稽核組長的指導下開展稽核過程；他們按照稽核計畫進行詳細的稽核工作，並對該稽核編寫稽核報告，提出稽核發現，以便納入總稽核報告。
- 在需要專家知識作為稽核組知識的補充的情況下，將在稽核中用到技術專家。儘管他們將擔任稽核組顧問，但他們不會進行任何稽核工作。
- 實習稽核員（Assessor under training – AUT）可能包含在稽核組中。他們將在稽核組長的指導下履行稽核組成員或稽核組長的職責。
- 稽核組長將要求客戶從其組織中選派人員在稽核期間擔任稽核組的嚮導，並協助稽核組。
- 稽核組可能不時有觀察員陪同。觀察員並非稽核組成員，不會影響或干擾稽核的開展。觀察員可能來自 LRQA、認證機構或監管機構，也可能來自希望見證稽核的其他相關者。

LRQA辦公室的稽核排期部門將在稽核前告知客戶稽核組的人員構成情況，適用時包括是否使用技術專家，以及是否有觀察員陪同。

認證要求規定稽核過程有下面四要素：

- 系統設計和定義的稽核
- 客戶系統自我治理的稽核
- 實施訪問的規劃
- 系統實施的稽核。

我們把這些要素進行結合，以滿足市場要求。不過，訪問的任何結合必須使您作為客戶在下一次訪問前有時間改正任何嚴重不符合項。

我們通常分兩個階段—第一階段和第二階段，對一個管理系統進行初次驗證稽核。

訪問結構

在第一階段訪問中，我們關注以下要素：

- 稽核系統的設計和定義，以確認符合諸如稽核標準和驗證範圍等驗證要求；
- 稽核您所進行的自我治理、基本指標，包括內部稽核和管理審查，以及就環境管理系統（EMS）和職業健康安全（OHS），稽核風險評估過程；
- 確認合約安排，包括驗證範圍的定義，以及識別將在第二階段訪問時使用的規劃、後勤、抽樣等等：
- 如風險和方案要求許可，第一階段稽核可遠端進行。

第二階段訪問包括：

- 稽核管理系統的實施，以確認符合諸如稽核標準和驗證範圍等驗證要求。

第一階段和第二階段訪問之間的時間間隔

我們建議第一階段和第二階段訪問之間的時間間隔最少為六周，並且不超過三個月。在規劃這兩次稽核訪問時，我們將考慮：

- 您在第二階段訪問前須解決在第一階段訪問中可能識別的任何關注事項，及
- 我們在第一階段訪問時所進行工作的持續相關性。

如果規劃的時間間隔超過三個月，我們可能需要重新訪問在第一階段訪問時評審的一些事項。而少於六周的時間間隔可能無法給您留足時間來解決第一階段訪問中的任何問題。

第一階段稽核

根據相關稽核方案（如ISO 9001或AS9100）或者客戶要求，第1階段稽核可遠端或現場進行。

第一階段稽核的目的

訪問目的將於在第一階段稽核前發送給客戶的客戶需知中告知客戶。稽核員將評審系統以確定其滿足稽核標準要求，並覆蓋稽核範圍內列明的活動。

稽核員將與公司高級管理層面談，確定他們已執行下列工作：

- 確定組織環境，包括識別所有相關者
- 策略分析
- 識別能對業務以及管理系統實現策略目標的能力產生影響的風險
- 根據管理系統的運營環境來確定管理系統範圍
- 識別系統必須滿足的任何適用的法律法規要求

稽核員將使用從面談中所收集的資訊來評審系統的設計、確定客戶是否已應對系統內的潛在風險，以及利益相關者的需求是否被處理。

此外，稽核員將評審並確定合約安排，包括結合第一階段訪問結果確定是否需要作變更（包括稽核範圍變更、第二階段稽核人天變更以及後續監督稽核人天變更等）。稽核員還將確定第二階段訪問將涉及的規劃、後勤安排、抽樣計畫等。

在第一階段稽核期間

對於所有稽核

我們的稽核員將進行以下活動：

a) 評估您的場所和場所具體情況，和您的員工展開討論，以確定您為第二階段訪問做的準備情況

b) 評審您的狀況以及對標準要求的理解，尤其是對識別關鍵績效指標或重要因素、過程、管理系統的目標和運行的理解

c) 收集我們所需的有關您的管理系統範圍、您的組織的過程和活動場所的資訊，以及相關法律法規要求的符合性的資訊，例如：您的運行的品質、環境、法律因素、相關風險等等

d) 確認您有適當的程序來識別法律要求，並且通過監督法律法規的合規情況，確保您遵守您的合規性承諾

e) 評審第二階段的資源配置，並與您就第二階段訪問詳情達成一致

f) 在可能的重要因素背景下，對您的管理系統和現場作業取得充分瞭解，為規劃第二階段訪問提供關注的焦點

g) 確認您有適當的管理系統文件，並與任何相關的管理系統運行具有明確聯繫

h) 評價您對內部稽核和管理審查的規劃，以及您如何進行內部稽核和管理審查—以及管理系統的實施水準證實您的組織已為第二階段訪問做好準備。

稽核員亦將處理以下產品的具體事項：

對於環境管理系統（EMS）稽核

我們的稽核員將識別您的：

- 持續改進過程，以增強您的系統，從而改善您的績效，及
- 確保您實現污染預防承諾的過程。

我們的稽核員將在訪問報告中報告持續改進和污染預防過程的關鍵要素，或者引用系統中的具體程序或文件參考。這將使我們在每次監督訪問時能夠稽核ISO 14001中關於持續改進和污染預防的要求。

對於資訊安全管理系統（ISMS）稽核

我們的稽核員將確認：

- 您系統中界定的物理和邏輯邊界，及
- 已進行風險稽核，識別：
  - 對資產的威脅
  - 漏洞和對客戶的影響
  - 已確定的風險程度。

我們的稽核員將與您就ISO/IEC 27001附件A控制項的任何刪減的正當理由達成一致。您應當在您的適用性聲明中記錄正當理由。

對於職業健康安全（OHS）稽核

我們的稽核員將確認：

- 存在適當有效的內部稽核過程，該過程考慮了與您的活動的各部分有關的職業健康安全（OHS）風險
- 您始終建立和保持危險源辨識、風險評價和風險控制的程序。

結束稽核—所有部分

我們的稽核員將：

- 記錄並和您溝通第一階段的訪問結果，包括識別若不在第二階段訪問結束前予以改正，將導致不符合項的任何關注事項
- 考慮第一階段和第二階段訪問之間的時間間隔，包括：
  - 您解決在第一階段訪問期間識別的關注事項的需求和能力，和
  - 我們在第一階段訪問期間完成的工作是否在第二階段訪問時仍然相關。

如果您確定在規劃的時間間隔內您能夠採取任何所需的矯正措施，稽核員將在第二階段訪問時考慮是否需要額外的時間，以驗證所採取的矯正措施。

如果兩個訪問之間的時間間隔延續至：

- 三至六個月之間，我們將需要：
  - 識別您需要對您的系統做出的變化，包括記錄的需求
  - 評審該變化，以確定是否需要進一步的訪問，或延長第二階段訪問，以核查該系統的設計、定義和運行現在符合諸如稽核標準和驗證範圍等驗證要求
- 超過六個月，通常需要進行第二次第一階段訪問。我們可能還需要修改我們第二階段訪問的安排、期限和/或時機。

第二階段訪問的目的

第二階段訪問的目的在於確定管理系統與驗證要求的符合性，比如稽核標準和驗證範圍，適用的法律行規和合約要求，確保系統正實現其既定目標。稽核員還將關注上一次稽核中未關閉的所有問題，以及會影響驗證通過的組織變化或系統變化。

稽核員將使用LRQA稽核方法來幫助客戶管理其系統和風險，以改善並保護組織當前及未來的績效。

第二階段訪問

在第一階段訪問期間稽核的，並確定為全面實施、有效和符合要求的管理系統部分，在第二階段訪問期間可能不需要重新稽核。不過，我們的稽核員必須確認那些已稽核的管理系統部分繼續符合驗證要求。如果這樣，我們的稽核員將在第二階段訪問報告中包含與此相關的陳述。我們的稽核員將聲明，在第一階段訪問期間已確定其符合性。

第二階段訪問必須有訪問計畫。計畫遵循ISO/IEC 17021中的要求，並考慮在第一階段訪問期間獲得的資訊。

第二階段訪問：

- 在您的組織所在的場所進行
- 評估您的管理系統的實施及其有效性

我們的稽核組：

- 進行第二階段訪問，收集客觀證據，以證明您的管理系統符合稽核標準和其他驗證要求
- 對您與管理系統有關的活動進行充分抽樣稽核，從而對包括管理系統有效性在內的實施得出合理的評價
- 與您的足夠數量的員工面談，包括最高管理者和受稽核設施的運營人員，以便為在您的整個組織內對系統的實施和理解提供保障
- 分析在第一階段和第二階段訪問期間收集的所有資訊和客觀證據，以確定所有驗證要求的滿足程度，並就任何不符合項做出決定
- 可以建議改進機會，但不得推薦具體解決方案。

第二階段訪問包括對您的管理系統的稽核，至少包括以下方面：

a) 關於符合適用的規範性文件所有要求的資訊和證據

b) 關鍵績效目標和指標的績效監督、測量、報告和評審

c) 在法律合規方面，您的管理系統和績效

d) 運行控制

e) 內部稽核和管理審查

f) 您的政策的管理層職責

g) 規範性要求、政策、績效目標和指標、任何適用的法律要求、職責、人員能力、運行、程序、績效資料和內部稽核結果之間的聯繫。

第二階段訪問完成後所進行的活動至少包括以下方面：

- 在離開前，留下任何已識別，並與您確認的不符合項的記錄
- 編制稽核報告。

例行監督稽核

監督稽核的目的是確定：

- 客戶的管理系統符合稽核標準和驗證範圍要求，
- 滿足適用的法律行規和合約要求以及系統正實現其既定目標。

解決上一次稽核中未關閉的所有問題以及會影響驗證通過的組織變化或系統變化。

稽核員將使用LRQA稽核方法來幫助客戶管理其系統和風險，以改善並保護組織當前及未來的績效。

活動

選擇主題

基於與您的最高管理者首次面談所獲得的資訊，我們的稽核員選擇訪問主題。從該面談中獲得的資訊將確定我們的稽核員到時在訪問選定的活動過程中要解決的關注焦點。

在與您的首次面談時，我們的稽核員亦將識別下次訪問的主題和將涵

蓋的活動過程。我們將在下次訪問時對此確認。

基本指標的評審

在年度訪問週期，作為與您的最高管理者的首次面談內容的一部分，在對訪問所針對過程的稽核期間，將評審系統實施有效性的基本指標。

這些指標包括：

對於所有產品類型：

- 內部稽核和管理審查
- 評估任何可能影響組織環境的變更
- 旨在持續改進的已規劃活動的進展情況
- 關於實現您的目標的管理系統的有效性
- 任何變化的評審
- 投訴的處理
- 對上一次訪問期間已識別的不符合項所採取行動的評審。

對於OHS、ISO 14001和其它EMS稽核：

- 確保您的 EMS 政策污染預防承諾的過程
- 監督合規性的系統
- 評審和更新用以反映變化的運行、危險源和控制的 OHS 風險評價的過程
- OHS“工廠停機”或“檢修”活動，以確保其已在驗證的週期內得以稽核。
- 與輪班工作制相關的風險管理

對於ISMS稽核

確認：

- 您已更新您的風險評估和您的適用性聲明，以反映任何變化的威脅、漏洞和影響
- 就措施的進展，評審風險處置計畫，並且確認有效管理安全事件
- 管理審查包括對有效性測量的考慮，另外
- 如果您的 ISMS 基礎設施、組織結構或活動存在影響風險評估或適用性聲明的任何變化，那麼在將其納入驗證範圍前，我們必須與您就變化的評審達成一致。我們的稽核員將通過特殊監督訪問或在下一次監督訪問增加額外時間的方式安排評審
- 如果識別的變化嚴重影響您的資訊安全管理系統，並且尚未進行可接受的風險評估，我們的稽核員必須考慮暫停驗證。

標誌的評審

在訪問期間，我們的稽核員將依據相關的LRQA和認證規則評審您對獲許的LRQA和認證標誌的使用。未能遵守將構成對驗證合約的違反。

證書更新稽核

證書更新規劃稽核的目的是評審組織體系在上一個驗證週期內的績效，瞭解客戶如何推動未來進步以及如何規劃證書更新稽核，同時確定持續滿足稽核標準和驗證範圍與適用的法律法規要求和合約要求，並確保系統正實現其既定的目標。解決上一次稽核中未關閉的所有問題，以及應對會影響驗證通過的組織變化或系統變化。

稽核員將使用LRQA稽核方法來幫助客戶管理其系統和風險，以改善並保護組織當前及未來的績效。

規劃證書更新稽核

我們每三年進行一次證書更新。稽核按照在前一次監督稽核中擬定的獲客戶同意的計畫進行。

證書更新規劃過程包含三個步驟：評審（Review）、展望（Preview）和規劃（Planning）。

評審

該步驟包括對以往績效的評審，例如：

- 投訴和其它績效指標的趨勢資訊
- 系統文件的改進
- 改進的相關記錄
- 稽核獲益
- 稽核發現的趨勢

根據對以往績效進行評審，稽核員將識別出目前管理系統在策略和目標的成功實施上存在的潛在風險。

展望

展望的目的是根據客戶的策略和目標調整我們的稽核活動。稽核員將與最高管理層進行交談，從而瞭解客戶的遠期期望，例如：策略問題（如業務和經營風險）、競爭問題、內外部環境變化等等。通過面談，稽核員將確定這些期望、策略和目標是否會對客戶的管理系統或利益相關者造成影響。

此步驟可用來確定其他相關主題，這些主題可用在即將進行的證書更新稽核及下一輪三年週期中。

規劃

下一步是對證書更新稽核進行規劃。在拜訪中，稽核員將：

- 識別系統內那些在例行監督稽核中沒有得到適當解決的問題，並規劃如何對這些問題進行評審
- 運用在評審和展望階段獲得的資訊來幫助規劃
- 適當時，對已識別的主題（包括改進跟蹤記錄）是否得到足夠關注進行評估
- 確定要稽核的區域、部門、過程和活動
- 與客戶商定上述各項稽核所需的合理時間，並注意與其風險程度匹配
- 識別最有效利用資源的方法，避免重複
- 增加適當時間用於撰寫報告、整理報告以及陳述報告
- 將資訊整合成合理的訪問計畫。

稽核員將預留時間與所有相關經理討論及評審所有相關部門的記錄。

證書更新稽核的目的

證書更新稽核將基於證書更新規劃的結果對管理系統的實施進行再次稽核。其目的在於再次確定管理系統與驗證要求的符合性，比如稽核標準和驗證範圍，適用的法律行規和合約要求，確保系統正實現其既定目標。解決上一次稽核中未關閉的所有問題，以及應對會影響驗證通過的組織變化或系統變化。

稽核員將使用LRQA稽核方法來幫助客戶管理其系統和風險，以改善並保護組織當前及未來的績效。

進行證書更新稽核

證書更新稽核跟第二階段稽核類似，但增加了對客戶系統文件化進行評審，以確保系統文件：

- 繼續適用于客戶組織，及
- 符合驗證要求，滿足驗證範圍且得到持續改進。

驗證範圍變更稽核

對於證書驗證範圍擴大或縮小的情況，客戶需要提交一份正式的更改請求。LRQA將評審客戶的請求，以確定是否：

- 增加或改變稽核小組以滿足稽核資格要求
- 增加或減少稽核所需時間

評審後，將以修訂合約的方式通知客戶相關的變更情況。

如果請求的更改內容將導致極大改變或增加客戶的系統文件，LRQA將安排單獨的文件評審拜訪（即第一階段稽核）。

LRQA將依據第二階段稽核的過程方式來進行驗證範圍變更稽核，但不提前制定正式的稽核計畫。在不需要進行文件評審（第一階段稽核）的情況下，LRQA會在驗證範圍變更稽核中預留適當的時間評審相關文件及制定稽核計畫。

驗證範圍變更稽核可以單獨進行，也可以跟例行監督稽核或證書更新稽核結合進行。

LRQA將頒發修正過的證書，此證書有效期與現有證書有效期一致。

該稽核的目的在於針對增加的現場或活動稽核其管理系統的實施。這將擴大現有證書的驗證範圍。解決上一次稽核中未關閉的所有問題，以及應對會影響驗證通過的組織變化或系統變化。

報告

所有稽核的報告過程大致相同。稽核報告記錄了稽核發現、稽核進度、正面發現和有待澄清和確認的事項。我們把稽核發現記錄在“稽核發現表”裡，並把它們分級為嚴重不符合項或一般不符合項。定義如下：

嚴重不符合項：沒有或未能成功地實施及維護一個或多個管理系統要素，或存在客觀證據表明管理能否實現下列內容值得重大懷疑：

- 組織的政策、目標和對公眾的承諾
- 符合適用的法律法規要求
- 符合相關的客戶要求
- 滿足稽核準則的要求

通常情況下，嚴重不符合是指系統失效，從而：

- 已經影響系統的有效性或可交付性；
- 威脅到管理系統的能力；
- 需要立即遏制
- 需要立即進行根本原因分析和矯正措施。

稽核組長將與客戶安排商定跟蹤稽核。

一般不符合項：有稽核發現表明所實施和維護的系統存在缺陷，雖不會嚴重影響系統的能力或危及系統的可交付性，但需要進一步加強以確保系統將來的能力。

通常情況下，一般不符合是指內部過程或程序的缺陷；或者被認為如果進一步發展可以導致系統失效的稽核發現。需要進行根本原因調查和採取矯正措施。

如果某稽核完成後將頒發證書，而在此稽核中發現一般不符合項時，稽核員會要求客戶說明擬採取的矯正措施。矯正措施計畫會成為LRQA在頒發證書前獨立評審的一部分。如果在監督稽核時發現一般不符合項，客戶儘管需要在稽核後適當的時間內採取矯正措施，但通常直到我們下次稽核時才需要向我們提供矯正措施的具體情況。

以上兩種情況都需要稽核員在下一次稽核時評審客戶已採取的矯正措施，並把評審意見記入“稽核發現表”。

客戶務必把稽核報告完整保存三年。在某些特殊情況下，我們會要求客戶提供以前的稽核報告的影本。

我們將對已符合要求的管理系統提出改進建議，這些建議將記錄在：

- 稽核總結，提供策略改進建議，或者
- 稽核報告正文，提供與特定領域相關的改進建議

跟蹤嚴重不符合項

如果關閉嚴重不符合項所需時間將超過自第二階段稽核結束起6個月，那麼整個系統必須重新稽核。我們把這種矯正措施驗證稽核稱為‘完全重新稽核’。

如果客戶在重新稽核結束後6個月內無法解決在重新稽核時提出的嚴重不符合項，則將被告知必須進行完整的第二階段稽核，以便進行重新驗證。

跟蹤稽核和特殊監督稽核

跟蹤稽核的目的在於評審針對第二階段或證書更新稽核中提出的嚴重不符合項的改正和矯正措施的有效性。特殊監督稽核的目的在於評審針對監督稽核中提出的嚴重不符合項的改正和矯正措施的有效性。

在客戶驗證證書範圍內的活動被投訴的情況下，或客戶通知LRQA發生了可能影響管理系統與驗證標準的符合性和驗證證書的重大變化的情況下，LRQA將進行不通知稽核或臨時通知稽核，以調查投訴或評審這些變化。

抽樣

需要記住的是如果一個區域活動沒有發現問題並不意味著這個區域活動是完美的。因為稽核是抽樣的，從統計概率的角度看，總會有一些問題在稽核時沒有被發現。在公司執行內部稽核時也應該記住這一點。

驗證決定

稽核結束後，稽核員將針對客戶的驗證做出建議。根據認證規則要求，該建議將以獨立技術審查或驗證決定為准。只有在做出此驗證決

定後，才能對驗證進行授予、更新、擴證、縮證、暫停或撤銷等。

保密

LRQA獲得的任何資訊（包括報告內容），不會在未經客戶同意的情況下洩露給任何個人或組織（除非是監管機構要求的）。

更多資訊

欲瞭解更多資訊，請登錄我們的網站 www.lrqa.com/tw。

關於完整稽核過程的詳細資訊，請參閱本系列中相關的《客戶需知》，如《CIN 遠程稽核（非食品）》、《第 1 階段稽核》、《第 2 階段稽核》等。

Get in touch

Visit www.lrqa.com/tw/ for more information

LRQA
CIT, Unit C, No. 1, Yumen St.,
Zhongshan Dist.
Taipei
104027

CIN002 - Revision 1 - October 16, 2019

YOUR FUTURE. OUR FOCUS.