

ISO 9001 审核过程

客户需知

概述

本客户需知向客户介绍我们ISO 9001 质量管理体系审核和认证过程的各个主要阶段。

推荐认证通过之前审核过程通常包括两个阶段的审核。它们是：

- 第一阶段审核（文件评审和策划审核）以及
- 第二阶段审核（首次认证）

证书颁发后，将进行监督审核以维护通过认证的体系。

在各个阶段的审核，审核员的审核风格是开放的和热心助人的，审核方法是切合实际的。我们认为这样可以为审核过程增值。

在审核发生前，我们将与客户讨论并商定审核日期、审核开始和结束时间、审核组成员、审核人天数和将被访问的组织部门。

除非客户要求，审核和报告都是用本地国家语言。

第一阶段审核 - 文件评审和策划审核

目的

第一阶段审核的目的是：

- 确定标准所要求的管理体系过程和相关文件已就绪并已实施，从而可以进行第二阶段审核；
- 收集与客户组织、过程和活动相关的信息，以便为第二阶段审核制定计划；
- 确定审核范围、审核组要求以及第二阶段审核的时间安排；
- 解答客户对我们服务的疑问。

第一阶段审核将识别出客户体系中的弱点或疏忽的地方，以便在第二阶段审核之前采取纠正措施。

实施审核

第一阶段审核（通常是两天）由首次会议开始。审核员与客户见面并向客户的管理层介绍我们的审核方法，并与客户商定审核计划。

审核员将：

- 根据审核标准、组织环境和申请的审核范围来评审管理体系的设计和编写的文件
- 为第二阶段正式审核制定一份详细的计划
- 编制报告，报告既包括正面发现也包括哪些需要在第二阶段审核前引起注意的问题。报告将同时识别这些问题如果在第二阶段审核结束时未能关闭，它们的可能等级。

审核员通常需要评审：

- **组织环境**
- **相关方**
- **质量方针**
- **主要角色和职责**
- **现场活动** - 合适时，审核员通常要走访现场，目的是：

- 确认质量管理体系覆盖的过程和产品；
- 识别公司目前的控制和绩效现状；
- 了解客户是否具备第二阶段审核的条件。
- **组织环境** - 包括识别相关方的需求和期望
- **识别风险和机遇**
- **产品要求和法规要求** - 审核员将查看客户的产品和服务绩效，并评审印刷资料中符合相关标准的声明。同时，审核员将确认跟产品或服务相关的法律法规要求已在管理体系中予以应对。
- **持续改进** - 审核质量目标以及它们与质量方针的一致性。审核员将确定客户：
 - 已建立质量目标，并且该目标是支持持续改进的；
 - 已适当地策划来实现这些目标；
 - 已涵盖了对质量目标的测量和报告。
- **运行安排** - 审核是否建立了程序以控制管理体系过程。
- **监视和测量** - 审核现有的测量和监视过程是否合适，包括查看内审方案和报告，以测量质量绩效。同时还评审管理体系运行状况，包括质量目标实现的进展情况。

第一阶段审核还评审程序覆盖标准中的以下要求：

- 管理体系文件化
- 纠正措施
- 内部审核 - 包括评审内审方案和报告
- 管理评审过程 - 包括管理评审记录

第一阶段审核以末次会议作结。在末次会议上审核员将提交一份审核报告并商定第二阶段审核过程，包括任何健康和安、安保和其他行政问题。

第一阶段评审的文件将成为将来审核的基准。客户应该根据持续改进活动来不断完善体系文件。在将来的每次审核中，审核员会

比较最新版本和基准之间的变化。

第二阶段审核 - 首次认证

审核目的

第二阶段审核审核员着重审核客户管理体系的实施，第二阶段审核的目的是确认：

- 质量方针、质量目标、方案和程序的有效实施；
- 存在一个有计划的、系统的改进方法；
- 客户有效地管理各个过程；
- 管理体系符合审核标准要求。

实施审核

审核按照第一阶段所准备的审核计划进行。审核组在向导陪同下审核各个区域，同时向导还可以见证审核发现。第二阶段审核通常包括与全面负责管理体系的最高管理层进行会谈。

我们审核组至少要对以下发现进行报告：

- 第一阶段审核问题的跟踪
- 认证范围内的活动、产品和服务
- 管理体系实现质量方针的有效性，包括持续改进和顾客满意
- 控制产品实现过程活动的实施
- 通过管理方案实现质量目标的进展
- 管理体系的实施和适当记录的维护
- 对管理体系实施和质量目标实现监视和测量的实施
- 最高管理者对管理体系的参与和承诺
- 内部审核、纠正措施和管理评审的有效性

审核组每天召开会议和客户讨论和确认审核发现。请查看下面“报告”部分了解如何定级审核

发现。审核结束时最终定级审核发现。

第二阶段审核以末次会议作为结束。在末次会议上，审核组将介绍审核发现的总结，并商定下一步的审核过程。管理层将得到一份完整的报告。如没有发现严重不符合项，且客户已告知审核员针对所发现的一般不符合项的纠正措施，审核员将推荐公司通过审核标准的认证审核（但是我们还要对推荐通过认证意见进行独立的技术评审）。然而，一旦发现严重不符合项，将推迟认证通过并通常需要安排跟踪审核以验证纠正措施。审核组长将和客户商定跟踪审核时间。

监督审核

审核目的

客户的管理体系获得认证后，我们将开始实施监督审核（通常至少每十二个月进行一次）。监督审核的目的是确保已通过认证的管理体系持续：

- 得到维护；
- 得到实施；
- 帮助持续改进。

我们同时考虑变更对体系或组织环境的影响。这些变更可能是由于客户的活动、产品或服务发生变化而导致的。

然后，我们将考虑客户是否持续满足认证要求。

实施审核

监督审核的范围通常会在前一次审核结束时商定。具体细节会在首次会议确认。

根据所定区域，评审的内容包括：

- 组织环境的变化
- 内部审核和管理评审过程
- 质量目标和改进指标实现的进度

- 纠正措施包括顾客满意和投诉
- 体系变化及其实施的有效性
- 关键人员的职责和权限变化的管理

我们同时也将评审其它未关闭的审核发现，以及客户对 LRQA 标志和认可标志的使用。

如果在审核时发现有一般不符合项，通常会在下一次监督审核时进行跟踪。否则将另外安排时间进行跟踪。

如果在监督审核时发现严重不符合项，我们将安排一次特殊监督审核来跟踪必需的纠正措施（通常在三个月之内进行）。在监督访问时发现的严重不符合项可能会导致认证证书的暂停和撤销。

末次会议时，我们审核员将提交报告并确认下次审核的主题。如果发现任何严重不符合项，则需要和客户商定跟踪客户拟采取的纠正措施。

证书更新审核

证书更新策划

我们每三年进行一次证书更新。审核按照在前一次监督审核中拟定的获客户同意的计划进行。

证书更新策划过程包含三个步骤：评审(Review)、展望(Preview)和策划(Planning)。

评审

此步骤包括对以往绩效表现进行评审，如：

- 顾客投诉和其它绩效指标的趋势
- 体系文件的改进
- 改进的相关记录
- 审核获得的经验
- 审核发现的趋势

基于以往绩效的评审，审核员将识别出目前管理体系在战略和目标的成功实施上存在的潜在风险。

展望

展望的目的是根据客户的战略和目标调整我们的审核活动。审核员将与最高管理层进行交谈，从而了解客户的远期期望，例如：战略问题（如业务和经营风险）、竞争问题、内外部环境变化等等。通过面谈，审核员将确定这些期望、战略和目标是否会对客户的管理体系或利益相关方造成影响。

此步骤可用来确定其他相关主题，这些主题可用在即将进行的证书更新审核及下一轮三年周期中。

策划

下一步是对证书更新审核进行策划。审核时审核员将：

- 识别体系内那些在监督审核中没有得到适当处理的问题，并策划如何对这些问题进行评审
- 运用在评审和展望阶段收集的信息来帮助策划
- 适当时，对已识别的主题（包括改进跟踪记录）是否得到足够关注进行评估
- 确定要审核的区域、部门、过程和活动
- 与客户商定上述各项审核所需的合理时间，并注意跟其风险程度匹配
- 识别最有效利用资源的方法，避免重复
- 增加适当时间用于撰写报告、整理报告以及陈述报告
- 把信息整合到合理的审核计划中

审核员将预留时间与所有相关经理讨论及评审所有相关部门的记录。

实施证书更新审核

证书更新审核跟第二阶段审核类似，但增加了对客户体系文件进行评审，以确保体系文件：

- 持续适用于客户组织
- 符合认证要求，满足认证范围且得到持续改进。

认证范围变更审核

对于证书认证范围扩大或缩小的情况，客户需要提交一份正式的变更申请。我们将评审客户的请求，以确定是否：

- 增加或变更审核组以满足审核资格要求
- 增加或减少审核所需时间

评审后，将以修订合同的方式通知客户相关的变更情况。

如果申请的变更内容将导致极大改变或增加客户的体系文件，我们将安排单独的文件评审(即第一阶段审核)。

我们将依据第二阶段审核的过程方式来进行认证范围变更审核，但通常不提前制定正式的审核计划。在不需要进行文件评审（第一阶段审核）的情况下，我们会在认证范围变更审核中预留适当的时间评审相关文件并制定审核计划。

认证范围变更审核可以单独进行，也可以与监督审核或证书更新审核结合进行。

我们将颁发变更的证书，此证书有效期与现有证书有效期一致。

报告

所有审核的报告过程大致相同。审核报告记录了审核发现、审核进度、正面发现和有待澄清和确认的事项。我们记录这些审核发现，并把它们分级为严重不符合项或一般不符合项。定义如下：

严重不符合：管理体系某一（或多个）要素的缺失、或未实施和保持，或基于客观证据，严重怀疑管理体系的能力不能基于审核准则实现：

- 组织的方针、目标或公开承诺
- 符合适用的法律法规要求
- 满足适用的客户要求
- 满足审核准则的要求

通常情况下，严重不符合是指系统失效，从而：

- 已经影响体系的有效性或交付；
- 威胁到管理体系的能力；
- 需要立即遏制
- 需要立即进行根本原因分析和纠正措施。

审核组长将与客户商定跟踪审核的安排。

一般不符合：在管理体系实施和保持过程中存在的薄弱环节，虽不会严重影响体系的能力或危及体系的交付，但需要进一步加强以确保体系将来的能力。

通常情况下，一般不符合是指内部过程或程序的缺陷；或者被认为如果进一步发展可以导致体系失效的审核发现。需要进行根本原因调查和采取纠正措施。

如果某审核完成后将颁发证书，而在此审核中发现一般不符合项时，审核员会要求客户明确拟采取的纠正措施。该纠正措施计划会成为我们在颁发证书前独立评审的一部分。如果在监督审核时发现一般不符合项，客户尽管需要在审核后适当的时间内采取纠正措施，但通常直到我们下次审

核时才需要向我们提供纠正措施的具体情况。

以上两种情况都需要审核员在下次审核时评审客户已采取的纠正措施，并把评审意见记入报告中的纠正措施评审部分。

客户务必把审核报告完整保存三年。在某些特殊情况下，我们会要求客户提供以前的审核报告。

对于满足管理体系要求并能提高过程效率的相关改进建议，我们会记录在：

- 执行报告（用于战略改进建议），或
- 报告正文（某一特定区域的改进建议）。

抽样

需要记住的是如果一个区域的活动没有发现问题并不意味着这个区域活动是完美的。因为审核是抽样的，从统计概率的角度看，总会有一些问题在审核时没有发现。在公司执行内部审核时也应该记住这一点。

保密

我们获得的任何信息（包括报告内容），不会在未经客户同意的情况下泄露给任何个人或组织（除非是认可委或认监委要求的）。

更多信息

欲了解更多关于LRQA如何帮助客户提高绩效和降低风险，请访问

我们的网站 www.lrqa.com 或 www.lrqa.com.cn。

Get in touch

Visit www.lrqa.com.cn for more information.

LRQA
12th Floor, Chong Hing Finance Centre,
No.288 Nan Jing West Road,
Huangpu District, Shanghai 200003,
P.R. China