

多場區稽核

客戶需知

概述

正常情況下，驗證稽核以及後續的監督稽核理應在計畫驗證的組織的每個場所進行。根據相關者案要求，稽核可以遠端或者現場進行。但是，如果組織的不同場所進行的業務活動是相類似的且都受控於組織時，LRQA可以在驗證稽核及監督稽核階段對這些不同場所進行抽樣稽核。此客戶稽核須知向客戶說明多場區稽核何時適用，以及何時滿足國際認可論壇（IAF）強制性文件 MD1 第 1 期的要求。。

當組織的多個場所進行的業務活動本質上不相同時，本需知中所描述的抽樣方法不適用於對這類多場區組織的稽核。

多場區組織是指什麼？

當一個組織滿足以下兩個要求時，它就是多場區組織：

- 有一個確定的中央職能部門（通常稱作中央辦公室），負責對某些活動進行規劃、控制或管理；
- 有地方辦公室或分支場區，負責完全或部分實施這些活動。

這樣的一個組織不一定是一個獨特的法人實體，但是所有的場所必須跟該組織的中央辦公室有一個法律上或合約上的聯繫，並且受由中央辦公室制定及建立的同一套品質系統管理，受中央辦公室持續監督。這意味著中央辦公室有權利在需要時對任何一個場區實施矯正措施。適用時，這應該在中央辦公室與各場所的合約中規定下來。

可能的多場區組織包括：

- 以特許經營方式運營的組織（如汽車經銷商）
- 由生產場所和銷售辦公室組成的制造型公司
- 由多個場所提供相似服務的服務型公司
- 有多個分支的公司

LRQA多場區抽樣方案稽核的資格準則

所有場區的過程必須大致相同，且必須依據相似的方法和程序來運作。某(些)場區與別的場區相比，如果兩者過程相似但前者過程的數量較少時，只要這(些)場所的過程稽核影響到進行多數過程或關鍵過程的場區的稽核，它(們)就可包含在多場區驗證裡。

通過位於不同地點但相互聯繫的過程來開展業務的客戶同樣具備抽樣稽核的資格，只要其符合本程序的其它規定。如果不同地點的過程並不相似但有明顯聯繫，那麼每個過程中至少有一個應包括在LRQA抽樣計畫中（如在一個地點進行電子元件加工，而在同一公司的其它幾個地點對這些電子元件進行組裝）。

組織應能證明中心職能有能力收集和分析所有場區的資料（包括但不限於以下列出的項目），也應能證明其有權力和能力在需要時對組織進行變革：

- 系統文件和系統變化
- 管理審查
- 投訴
- 矯正措施評估
- 內部稽核計畫，及內部稽核結果評估
- 與適用標準有關的法律法規要求

中心職能依據最高管理者的授權對每個場區有運行控制權。沒有要求中心職能位於某個單一的場所。

客戶應證明其中心辦公室已按照正在評估的相關管理系統標準建立了管理系統，並且整個組織均符合這些標準的要求，包括應考慮的相關法規。

並非所有滿足“多場區”定義的組織都有資格抽樣。

並非所有管理系統標準都適合進行多場區稽核。例如，如果標準要求

稽核不同的地方因素，則多場區抽樣不適用。同樣，具體規則也適用於一些方案標準中，如汽車標準（IATF 16949）和航空航太標準（AS 9100 系列）。應以這些標準的要求為準。

如果沒有足夠理由相信抽樣稽核能證明管理系統的有效性，LRQA必須限制這類抽樣。這些考慮因素包括：

- 行業範圍或活動（即根據與該行業或活動相關的風險或複雜程度進行稽核）
- 能進行多場區稽核的場所大小
- 個別場區的規模越大，不同場區間系統實施的內在可變性越大；從而越有必要採取更高的抽樣頻率。

同樣，個別場區之間的規模或複雜程度的差別越大，會使實施系統的方式更有可能變化。如果運營設備或場所規模間存在重大差距，可以合理推斷運營的一致性也將存在差距。因此稽核時必須保證每一個場區類型得到了足夠的抽樣。

- 管理系統在地方實施的不同，比如需要在管理系統內頻繁通過使用計畫來滿足不同活動或不同的合約性或監管制度要求。
- 在組織管理系統下運作的臨時場所的使用

所需資訊

並非所有滿足“多場區組織”定義的組織都能進行場所抽樣稽核。場所抽樣限於能使LRQA對將稽核的管理系統的有效性充滿信心的組織類型。這些限制還可涉及範圍區域、活動、場所大小、管理系統在地方實施的不同等。

在合約準備階段，LRQA需要從客戶處獲得資訊，以確定待稽核的管理系統下業務活動的範圍和複雜程度，並確定不同場所之間的差別。這將構成確定抽樣程度的基礎。

LRQA還需證明客戶場所在何種程度上根據相同的過程、程序和方法來生產或提供同類產品或服務。只有在LRQA證實所有要包含在多場區驗證的場所滿足了相關準則的情況下，我們才能採用場所抽樣稽核。

如果客戶要進行驗證的所有場區沒能在同一時間做好驗證準備，應把那些要納入證書裡的場所提前告知我們。我們需要在證書上以集團形式描述所包含的場所，如在特定區域的所有場所。

不符合項處理

如果在一個場所發現不符合項，不管是客戶內部稽核發現還是LRQA稽核發現，應進行調查，以確定其它場所是否受其影響。我們還將要求客戶評審不符合項，以確定其是否意味著整個系統失效，牽連其它場所。如果確實如此，客戶應在中心辦公室及相關場區採取矯正措施。LRQA將需要監測客戶的評審和矯

正措施實施過程，還可能需要增加抽樣頻率，直到重新建立明顯的有效控制。

進行稽核時，如在任一場區發現嚴重不符合項，在矯正措施滿意完成之前，我們不能向客戶頒發證書；也不能由於在某場所發現了嚴重不符合項而把該場所排除在外。這是因為，由於是抽樣稽核，我們沒有足夠證據證明失效的程度。

證書

通常頒發一份證書，證書上明確寫出客戶組織中心辦公室的名稱和地址，同時列出證書相關的所有場區。如果某(些)場所的驗證範圍只是總範圍的一部分，也會清楚列明。

所列出的場所必須不斷更新。因此，有場所關閉時，客戶應告知我們。我們把沒有提供此類資訊視作濫用證書，將採取適當行動。

在監督稽核或證書更新稽核時，可把新的場所納入現有證書裡。如要把一組新的場所添加到已獲驗證的多場區證書中，我們將把這些新的場所視作獨立的一組來決定抽樣。

把這些新場所納入證書後，我們會把它們跟原有的場所合在一起，以確定日後監督稽核或證書更新稽核的抽樣規模。若客戶中心辦公室或任一場區沒能滿足證書維護的必要條件，LRQA將全面撤銷證書。

抽樣

將部分基於內部稽核結果和矯正措施、場區規模或活動有明顯不同等因素來確定要選擇的抽樣場所；其餘則不具有可選擇性因素。這將導致被選擇場所範圍不同，而不排除隨機因素 - 抽樣的場所中至少有25%是隨機選擇的。

如果客戶組織的分支呈等級分佈(如，中心職能(中心辦公室)/國家辦公室/區域辦公室/地方分支)，每個級別應進行抽樣。

中心辦公室的稽核完成後，我們將選好要進行抽樣稽核的場所，並通知它們。雖然提前很短時間通知，LRQA還是留足時間讓它們作稽核準備。

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况下洩露給任何個人或客戶(除非是監管機構要求的)。

更多資訊

請登錄我們網站 www.lrqa.com/tw 查詢更多有關稽核服務和其它服務的資訊。

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