

# ISO 9001 稽核過程

## 客戶需知

### 概述

本客戶需知向客戶介紹我們 ISO 9001 品質管理系統稽核和驗證過程的各個主要階段。

推薦驗證通過之前稽核過程通常包括兩個階段的稽核。它們是：

- 第一階段稽核（檔評審和規劃稽核）以及
- 第二階段稽核（首次驗證）

證書頒發後，將進行監督稽核以維護通過驗證的系統。

在各個階段的稽核，稽核員的稽核風格是開放的和熱心助人的，稽核方法是切合實際的。我們認為這樣可以為稽核過程增值。

在稽核發生前，我們將與客戶討論並商定稽核日期、稽核開始和結束時間、稽核組成員、稽核人天數和將被訪問的組織部門。

除非客戶要求，稽核和報告都是用本地國家語言。

### 第一階段稽核 - 檔評審和規劃稽核

#### 目的

第一階段稽核的目的是：

- 確定標準所要求的管理系統過程和相關檔已就緒並已實施，從而可以進行第二階段稽核；
- 收集與客戶組織、過程和活動相關的資訊，以便為第二階段稽核制定計劃；

- 確定稽核範圍、稽核組要求以及第二階段稽核的時間安排；
- 解答客戶對我們服務的疑問。

第一階段稽核將識別出客戶系統中的弱點或疏忽的地方，以便在第二階段稽核之前採取矯正措施。

#### 實施稽核

第一階段稽核（通常是兩天）由首次會議開始。稽核員與客戶見面並向客戶的管理層介紹我們的稽核方法，並與客戶商定稽核計畫。

稽核員將：

- 根據稽核標準、組織環境和申請的稽核範圍來評審管理系統的設計和編寫的檔
- 為第二階段正式稽核制定一份詳細的計畫
- 編制報告，報告既包括正面發現也包括哪些需要在第二階段稽核前引起注意的問題。報告將同時識別這些問題如果在第二階段稽核結束時未能關閉，它們的可能等級。

稽核員通常需要評審：

- 組織環境
- 相關者
- 品質方針
- 主要角色和職責
- 現場活動 – 合適時，稽核員通常要走訪現場，目的是：
  - 確認品質管理系統覆蓋的過程和產品；
  - 識別公司目前的控制和績效現狀；
  - 瞭解客戶是否具備第二階段稽核的條件。
- 組織環境 – 包括識別相關者的需求和期望
- 識別風險和機會
- 產品要求和法規要求 – 稽核員將查看客戶的產品和服務績效，並評審印刷資料中符合相關標準的聲明。同時，稽核員將確認跟產品或服務相關的法律法規要求已在管理系統中予以應對。

- 持續改進 – 稽核品質目標以及它們與品質方針的一致性。稽核員將確定客戶：
  - 已建立品質目標，並且該目標是支撐持續改進的；
  - 已適當地規劃來實現這些目標；
  - 已涵蓋了對品質目標的測量和報告。
- 運行安排 – 稽核是否建立了程式以控制管理系統過程。
- 監督和測量 – 稽核現有的測量和監督過程是否合適，包括查看內審方案和報告，以測量品質績效。同時還評審管理系統運行狀況，包括品質目標實現的進展情況。

第一階段稽核還評審程式覆蓋標準中的以下要求：

- 管理系統文件化
- 矯正措施
- 內部稽核 – 包括評審內審方案和報告
- 管理審查過程 – 包括管理審查記錄

第一階段稽核以末次會議作結。在末次會議上稽核員將提交一份稽核報告並商定第二階段稽核過程，包括任何健康和安、安保和其他行政問題。

第一階段評審的檔將成為將來稽核的基準。客戶應該根據持續改進活動來不斷完善系統檔。在將來的每次稽核中，稽核員會比較最新版本和基準之間的變化。

## 第二階段稽核 – 首次驗證

### 稽核目的

第二階段稽核稽核員著重稽核客戶管理系統的實施，第二階段稽核的目的是確認：

- 品質方針、品質目標、方案和程式的有效實施；
- 存在一個有計劃的、系統的改進方法；
- 客戶有效地管理各個過程；
- 管理系統符合稽核標準要求。

### 實施稽核

稽核按照第一階段所準備的稽核計畫進行。稽核組在嚮導陪同下稽核各個區域，同時嚮導還可以見證稽核發現。第二階段稽核通常包括與全面負責管理系統的最高管理層進行會談。

我們稽核組至少要對以下發現進行報告：

- 第一階段稽核問題的跟蹤
- 驗證範圍內的活動、產品和服務
- 管理系統實現品質方針的有效性，包括持續改進和顧客滿意
- 控制產品實現過程活動的實施
- 通過管理方案實現品質目標的進展

- 管理系統的實施和適當記錄的維護
- 對管理系統實施和品質目標實現監督和測量的實施
- 最高管理者對管理系統的參與和承諾
- 內部稽核、矯正措施和管理審查的有效性

稽核組每天召開會議和客戶討論和確認稽核發現。請查看下面“報告”部分瞭解如何定級稽核發現。稽核結束時會最終定級稽核發現。

第二階段稽核以末次會議作為結束。在末次會議上，稽核組將介紹稽核發現的總結，並商定下一步的稽核過程。管理層將得到一份完整的報告。如沒有發現嚴重不符合項，且客戶已告知稽核員針對所發現的一般不符合項的矯正措施，稽核員將推薦公司通過稽核標準的驗證稽核（但是我們還要對推薦通過驗證意見進行獨立的技术審查）。然而，一旦發現嚴重不符合項，將推遲驗證通過並通常需要安排跟蹤稽核以驗證矯正措施。稽核組長將和客戶商定跟蹤稽核時間。

## 監督稽核

### 稽核目的

客戶的管理系統獲得驗證後，我們將開始實施監督稽核（通常至少每十二個月進行一次）。監督

稽核的目的是確保已通過驗證的管理系統持續：

- 得到維護；
- 得到實施；
- 幫助持續改進。

我們同時考慮變更對系統或組織環境的影響。這些變更可能是由於客戶的活動、產品或服務發生變化而導致的。

然後，我們將考慮客戶是否持續滿足驗證要求。

### 實施稽核

監督稽核的範圍通常會在前一次稽核結束時商定。具體細節會在首次會議確認。

根據所定區域，評審的內容包括：

- 組織環境的變化
- 內部稽核和管理審查過程
- 品質目標和改進指標實現的進度
- 矯正措施包括顧客滿意和投訴
- 系統變化及其實施的有效性
- 關鍵人員的職責和許可權變化的管理

我們同時也將評審其它未關閉的稽核發現，以及客戶對 LRQA 標誌和認可標誌的使用。

如果在稽核時發現有一般不符合項，通常會在下一次監督稽核時

進行跟蹤。否則將另外安排時間進行跟蹤。

如果在監督稽核時發現嚴重不符合項，我們將安排一次特殊監督稽核來跟蹤必需的矯正措施（通常在三個月之內進行）。在監督訪問時發現的嚴重不符合項有可能會導致驗證證書的暫停和撤銷。

末次會議時，我們稽核員將提交報告並確認下次稽核的主題。如果發現任何嚴重不符合項，則需要和客戶商定跟蹤客戶擬採取的矯正措施。

## 證書更新稽核

### 證書更新規劃

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

此步驟包括對以往績效表現進行評審，如：

- 顧客投訴和其它績效指標的趨勢
- 系統文件的改進
- 改進的相關記錄
- 稽核獲得的經驗

- 稽核發現的趨勢

基於以往績效的評審，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。稽核時稽核員將：

- 識別系統內那些在監督稽核中沒有得到適當處理的問題，並規劃如何對這些問題進行評審
- 運用在評審和展望階段收集的資訊來幫助規劃

- 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，並注意跟其風險程度匹配
- 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
- 把資訊整合到合理的稽核計畫中

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。

## 實施證書更新稽核

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

- 持續適用於客戶組織
- 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變更申請。我們將評審客戶的請求，以確定是否：

- 增加或變更稽核組以滿足稽核資格要求

- 增加或減少稽核所需時間

評審後，將以修訂合同的方式通知客戶相關的變更情況。

如果申請的變更內容將導致極大改變或增加客戶的系統檔，我們將安排單獨的檔評審(即第一階段稽核)。

我們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，但通常不提前制定正式的稽核計畫。在不需要進行檔評審（第一階段稽核）的情況下，我們會在驗證範圍變更稽核中預留適當的時間評審相關檔並制定稽核計畫。

驗證範圍變更稽核可以單獨進行，也可以與監督稽核或證書更新稽核結合進行。

我們將頒發變更的證書，此證書有效期與現有證書有效期一致。

## 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。我們記錄這些稽核發現，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：**管理系統某一（或多個）要素的缺失、或未實施和保持，或基於客觀證據，嚴重懷疑管理系統的能力不能基於稽核準則實現：

- 組織的方針、目標或公開承諾
- 符合適用的法律法規要求
- 滿足適用的客戶要求
- 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交付；
- 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。

稽核組長將與客戶商定跟蹤稽核的安排。

**一般不符合：**在管理系統實施和保持過程中存在的薄弱環節，雖不會嚴重影響系統的能力或危及系統的交付，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式的缺陷；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，稽核員會要求客戶明確擬採

取的矯正措施。該矯正措施計畫會成為我們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次稽核時評審客戶已採取的矯正措施，並把評審意見記入報告中的矯正措施評審部分。

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。

對於滿足管理系統要求並能提高過程效率的相關改進建議，我們會記錄在：

- 執行報告（用於策略改進建議），或
- 報告正文（某一特定區域的改進建議）。

### 抽樣

需要記住的是如果一個區域的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發現。在公司執行內部稽核時也應該記住這一點。

### 保密

我們獲得的任何資訊（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組織（除非是認可委或認監委要求的）。

### 更多資訊

欲瞭解更多關於LRQA如何幫助客戶提高績效和降低風險，請訪問我們的網站 [www.lrqa.com](http://www.lrqa.com) 或 [www.lrqa.com/zh-tw/](http://www.lrqa.com/zh-tw/)。

## Get in touch

Visit [www.lrqa.com/tw/](http://www.lrqa.com/tw/) for more information.

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