

ISO/TS 16949

# 实用 审核技巧 手册

主编◎(英)大卫·斯曼 倪颀 张理中



中国计量出版社  
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



# ISO/TS 16949 实用审核技巧手册

(英) 大卫·斯曼 倪 颢 张理中 主编

中国计量出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

ISO/TS 16949 实用审核技巧手册/ (英) 大卫·斯曼, 倪颀, 张理中主编. —北京: 中国计量出版社, 2004. 7

ISBN 7-5026-2029-X

I. I… II. ①斯… ②倪… ③张… III. 汽车工业—质量管理体系—国际标准: ISO/TS 16949—手册 IV. F407. 471. 63—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 082380 号

## 内 容 提 要

本书就 ISO/TS 16949 文件评审、现场审核计划、管理职责、销售职能、产品设计、过程设计和控制、采购与物料、运输收货调度与库存、生产制造与流程控制、维修保养及工具和设备管理、实验室、人力资源与培训、管理信息系统、质量保证、客户方详细规范说明、审核要点和技术规范及理解要点等方面进行了详细的介绍。

本书可供 ISO/TS 16949 审核员、咨询师、质量工程师及欲通过 ISO/TS 16949 认证的汽车供应商及相关配套企业使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

E-mail jilfb@ 263. net. cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

\*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 9.25 字数 211 千字

2004 年 9 月第 1 版 2004 年 9 月第 1 次印刷

\*

印数 1—3 000 定价:19.00 元

## 编委会

主 编：(英) 大卫·斯曼      英国认证联合会会长  
   英国 DAS 认证公司总裁

倪 颀 博士      英国 DAS 认证公司亚洲区总裁  
   上海达卫师认证有限公司总经理

张理中      广东省试验认证研究院院长

副主编：倪国良      游飞飙      陶 展      巫艳红

编 委：谢向荣      (台) 国 成      (美) 凯 旋  
         欧阳章维      沈萝捷      冉 辉  
         孙明德      皇甫仁      黄为民  
         杨开诚      周 剑      杨朝久  
         邓洲洋      杨 浚      陈伟平

过去不同的汽车供应商，有的甚至一个组织需要接受来自不同的汽车标准，如美国 QS9000、德国 VDA6.1、法国 EAQF 等的第二方或第三方审核，造成重复和浪费。ISO/TS 16949 的发布，统一了全世界汽车行业的要求并产生大量汽车生产件及相关维修零件组织寻求第三方注册的需求。

随着改革开放和全球经济一体化的发展，我国将成为国际制造业的中心，越来越多的企业将投身于汽车生产行业或为世界著名汽车品牌提供材料、零部件配套，建立汽车供应商质量管理体系已成为最基本的要求和发展趋势。为了帮助审核员、咨询师及广大质量工程师掌握 ISO/TS 16949:2002 的内容和审核时实用知识，推动 ISO/TS 16949 在我国的实施和认证，我们组织了国际上 ISO/TS 16949 审核员、博士、专家及汽车厂的质量经理等编写了 ISO/TS 16949 实用审核技巧手册。

本书阐述了实用的 ISO/TS 16949 审核方法以供审核员进行内部审核及外部审核使用。本书遵循 ISO/TS 16949:2002 标准对审核过程进行阐述。所提出的方法是可以更改或改进的。作者希望读者能够改进本书中的方法或采用新方法改善审核程序。审核过程对受审企业来说是一个至关重要的反馈，用以改进受审企业部件生产和客户方服务的程序。审核过程是一个客观的学习过程，通过这个过程受审企业可以认识其本身管理体系的长处和短处。实施纠正措施本身则是一个在解决问题中进行自我学习的过程。只有通过多方的努力与合作才能成功地建立、监督和实施这个体系。

本书所使用的范例侧重于汽车工业的制造流程，但其中的方法可用于任何企业。审核程序的范围涵盖所有流程。这样，审核员的工作将包含企业自然运作过程中的所有要求。

本书列出了 ISO/TS 16949 审核的 322 个要点及技术规范和理解要点，对将进行认证和注册的企业有较大的参考价值。而那些尚未考虑认证和注册的企业，也会发现本书对其本身管理体系的筹划很有价值。

本书旨在起到启发、传授的作用。若如愿以偿，作者将感到最大的满足，欢迎读者与我们联系，提供意见和建议。

大卫·斯曼，总裁

David Smiles

CEO of DAS Certification Ltd. (UK)

网址：[www.dascertification.co.uk](http://www.dascertification.co.uk)

电子信箱：[das\\_china@online.sh.cn](mailto:das_china@online.sh.cn)

2004年7月

# 目 录

ISO/TS 16949

第一章	文件评审 .....	( 1 )
第二章	现场审核计划 .....	( 6 )
第三章	管理职责 .....	( 13 )
第四章	销售职能 .....	( 17 )
第五章	产品设计 .....	( 19 )
第六章	过程设计和控制 .....	( 23 )
第七章	采购与物料 .....	( 27 )
第八章	运输 收货 调度与库存 .....	( 31 )
第九章	生产制造与流程控制 .....	( 35 )
第十章	维修保养 工具和设备管理 .....	( 39 )
第十一章	实验室 .....	( 42 )
第十二章	人力资源与培训 .....	( 45 )
第十三章	管理信息系统 .....	( 48 )
第十四章	质量保证 .....	( 51 )
第十五章	客户方详细规范说明 .....	( 56 )
第十六章	ISO/TS 16949: 2002 审核要点 .....	( 58 )
第十七章	ISO/TS 16949: 2002 标准及理解要点 .....	( 80 )
第十八章	ISO/TS 16949 汽车工业体系认证大纲——关于获得 IATF 认可准则文件概要和重点 .....	(137)
参考文献	.....	(139)

## 文件评审

### 概要：

1. 评审所需的资料
2. 文件评审
3. 不合格项的记载
4. 报告的格式和评审

根据不同的体系标准，审核流程包括多个阶段。一般情况下有 3~6 阶段。ISO/TS 16949 标准使用附件 I 描述认证准则。该准则也就是 ISO/TS 16949 汽车工业体系认证大纲——获得国际汽车工作小组 (International Automotive Task Force, 缩写 IATF) 认可准则第二版。此附件描述了审核流程的 5 个阶段：审核前活动，审核计划，现场审核和报告，不合格项管理，证书颁发。本章将涵盖审核前活动。任何希望获证的单位应取得此附件。

审核前须取得 13 项基本项目。这些项目都已在附件中指出。它们是：

### 1. 机构中雇员人数

该人数包括生产制造和办公人员。若组织有多处场所，则须列举包括营运支持部门在内的所有场所。营运支持部门是指销售、工程、采购和信息服务。这些部门支持制造部门但不与制造部门在同一场所。按 ISO/TS 16949 要求所有这些支持部门都须接受审核。在附件 I 也指出了这一点。在该附件中含一张图表标明审核所需的天数，同 ISO 9000 和 QS 9000 标准相同，审核的天数是根据员工人数确定。值得指出的是，审核员若能知道哪些部门是支持制造部门，将有助于审核工作。审核员可利用矩阵表列出所有部门及其主要和次要职能作为辅助工具，如表 1-1 所示，矩阵表对初审和监审有很大帮助，它可以明确指出组织各职能的位置所在。

### 2. 产品和服务描述

简略描述实质产品和/或服务有助于确定审核范围。这也有助于审核员制定审核计划和决定谁将有资格参加审核。第十八章附件 I 的附录 2 列举了审核员的要求（包括在此后书中指



表 1-1

部门/职能	管理	销售	制造	质保	工程	实验室	采购
公司	是	是	否	否	是	是	否
工厂 A	是	否	是	是	是	是	是
工厂 B	是	否	是	是	否	是	没有
工厂 C	是	否	是	是	否	是	是

出的附件和附录指的是“获得 IATF 认可准则文件第二版”中的附件，附录是记载在附件中，我们将在第十八章中进行概要的介绍）审核员中至少应有一人对受审方生产线熟悉了解。还可以在描述中增加一张产品制造的过程清单，所有厂房设施的平面布局图也会有助于工作。这有助于审核员尽可能了解生产过程以及受审企业的组织结构的重点，有利于制定审核计划。

### 3. 至少前 12 个月的运营业绩趋势

如果受审方已获得 QS 9000 认证，该项类似于 QS 9000 中的要素 4.1.5，“分析和使用公司数据”。若受审方是福特供方，这将指质量操作体系（Quality Operating System，缩写 QOS）数据。若可提供，该项也是包括来自于所有客户方的业绩报告。审核员将察看这些信息及发展趋势。一个典型的问题是现有体系是如何处理企业的内部和外部客户方。评审过程后期，审核员将决定受审方是否准备就绪接受审核，如果该趋势展现了一个良好的前景，则可以开始下一步工作；如果数据表明不良趋势，则审核需延期直至情况得到改善。最终目标是使其能按标准制定的体系使企业获得成功。若时机未成熟而过早地进行审核，将导致受审方的工作没有得到有效增值。数据不足可能是此体系还没有足够时间成熟运作的象征。审核时需要足够证据证明此体系是否有效。通常，但非所有情况下，审核员需要至少 3 个月的数据。当然如果受审方是已经获 QS 9000 认证，所需数据则只包括 ISO/TS 16949 中的新项目。

### 4. 认证范围

该项包括认证的深度和广度。认证范围将指导审核过程的全部，该范围将在认证文件中列出，是指受审工作现场贯彻实行的工作任务。比如，认证范围可以是“汽车业精密金属冲模的设计和制造”。认证范围中必须包括所有工作现场的清单。认证审核计划中将列出所有生产制造现场和支持部门，这些支持部门包括销售办公室、设计和工程办公室，或任何支持制造部门的外围服务。接受审核时，受审方有权提出不审核某些工作现场，但若其后发现这些工作现场支持生产制造现场或任何其他部门的工作时，则其需接受审核，这将延误整个审核过程。审核过程的实行有一定时限，此时限是指从现场审核最后一天起 90 天内完成审核。全部的纠正措施必须在此时限内完成，这包括文件评审中的全部不合格项。

### 5. 产品设计责任

标准中的附录 A (A18) 给出了产品设计责任的定义。作为参考，请注意定义中指出此责任包括测试和检验设计的性能，此定义与 QS 9000 中给与供应方的定义相同。同时，即使客户方许可，供应方的设计责任状况也不可被免除。受审方应向审核员解释其产品设计责任的状况，该状况可根据多个不同客户方进行划分和区分。供应方可能对通用汽车承担设计责

任，但不负丰田汽车或本田汽车同样责任。若设计工作是与外部组织合作进行，受审方必须向审核员解释清楚其工作关系。审核员必须确认供应方（受审方）和任何参加设计的外部分供方有能力满足要素 7.3。如果有必要，审核员需对这些分供方进行审核，以完成审核过程。受审方应该为这类审核做好准备并通知分供方做好准备。

### 6. 注册的生产现场

生产现场的定义（标准 A.54）是增值生产流程发生的所在地。在认证范围已就此做出讨论。

### 7. 非生产现场

非生产现场的定义是（标准 A.52）支持工作现场运行且非制造流程发生的所在地。整个组织的工程、销售或采购部门都属于此类。这在先前的认证范围项已经得到讨论。

### 8. 获取质量体系认证

对已获认可的单位，这部分内容应比较明显。对审核员来说，重要性在于受审方所获得的是何种认可/认证。根据福特汽车，ISO/TS 16949 当与客户方要求结合，等同于 QS 9000。若受审方已获 QS 认可，审核员应准备检查质量操作体系检测过程。另外，如果受审方已获其他汽车的供方认可，这些也应包括在内。受审方需向审核员提供所有客户方细节信息，稍后本书中将进一步讨论。

### 9. 质量手册

这是质量管理体系的一级手册。我们强烈推荐同时也上交二级文件。二级文件是指支持方针的程序。稍后我们将讨论如何实施文件评审以验证其是否符合标准。

### 10. 12 个月前至今的内部审核和管理评审计划及结果

若受审方已获得 ISO 9000 或 QS 9000 认证，则获取该文件将不成问题。该项目的目的是为了了解在这些评审中所讨论的内容。在某些情况下，如果有些问题没有及时解决，审核员将集中精力在这些问题上。这将增加审核工作的价值。另一个目的是检查这些记录的保存时间是否符合标准中有关条款规定或是否符合质量手册中规定的时间。重要的一点是内部审核应按 ISO/TS 16949 标准开展。如果最近的内容审核只显示 ISO 或 QS 要求，则审核员应将此记录为一个重大不合格项。这是因为受审方未实施内部审核要素。

### 11. 符合资格的内部审核员列表

在现场审核时，审核员将使用此表验证各审核员在他们的各自范围内的独立性。在人力资源或培训部，审核员将索取这些个人的培训记录。所需注意的是有些客户方会对受审方内部审核员有一定要求。通用汽车要求内部审核员符合 ISO 19011 要求。这要求内部审核员至少受过高等教育，受过有关标准的培训，通过书面或口头的考试及二年质保工作经验并参加过至少 4 次审核。这只是所有要求中的一部分。受审方应向客户方问明以揭示该要求的详情。

## 12. 客户方清单和客户方具体要求清单

这部分信息的重要性仅次于客户方绩效报告。客户方清单包括所有与受审方签订合同接受受审方产品发送的单位。此清单应能很容易从销售/市场部门取得。后半部分，客户方具体要求清单，则不易获得。同前所指，客户方具体要求加上标准等同于 QS 9000。这些具体要求应告诉受审方关于产品审定的过程。供应方将遵照客户方认可的产品和流程审定程序。了解所有要求的内容是受审方的责任。通用汽车对内部审核员的要求在 ISO 19011 已给出。通用汽车还制定了其他要求以符合标准。这些要求已在其互联网网站上列出。然而，欧洲的制造厂商还有其他具体要求。意大利的 ANFIA 是一个相当于北美的汽车工业协会（Automotive Industry Action Group，缩写 AIAG）的组织。它列举了与失效模式与效应分析（Failure Mode and Effective Analysis，缩写 FMEA），统计过程控制（Statistical Process Control，缩写 SPC）和生产部件批准过程（Production Part Approval Process，缩写 PPAP）手册兼容的要求。他们同时也列出了持续改进和实验设计所定的要求。法国的 FIEV 组织列出了有关可追溯性，流程审核和绩效测试的要求。德国的 VDA 组织记载了从质量证据到废气排放的九项 VDA 要求。1 级供方，即那些直接给装配厂供应的单位，对分包商也有他们的要求。诸如 TRW 公司和 Lear 公司之类的组织对产品提交，特殊产品特性的控制和可追溯性都制定明确要求。这些特别要求需传达给审核员以完成对这些特殊要求和标准的全部审核。

## 13. 客户方投诉管理

这项是客户方投诉的全部列表。此记录应延伸至至今的前 12 个月。这可以给审核员一个较好的时间范畴进行审视。此列表应该描述投诉的状况。未应对项目将接受调查。对于未及时处理完成的投诉项目需有合理解释。投诉的数量和状态应该记录在管理评审报告中。这是客户方满意度的一部分和公司数据中的一个可测量项。在投诉记录中应包含 100% 交付执行的记录，标准中的要素 8.5.2，6.2 要求采取纠正措施实施以“符合客户方和服务要求”。这些列出的纠正措施将与客户方绩效报告中相关部分相比较。

审核员将评审所有以上信息以确定受审方是否做好现场审核的准备。这也是为了成功完成审核流程。若受审方未做好充分准备，在人力物力和时间上将会有不必要浪费。若要成功完成审核工作，审核员和受审方必须紧密合作。如果确定受审方未做好准备，则应延迟审核或进行预审。预审是非约束性审核，受审方不一定要履行纠正措施。预审只允许进行一次。大多数情况下，预检时受审方将自行履行纠正措施，审核员也提供一份草拟的不合格项报告。再次重申，审核过程的期限为 90 天。如果审核员对提供的文件和数据评审后确定受审方未做好受审准备，审核员有责任及时将实情通知受审方。

具体文件评审涉及一级和二级文级。一级文件是指质量手册或又叫做方针手册，二级文件则是指质量程序。这些文件在以上第 9 项中已提及。文件的评审是所有审核中最重要的工作之一。整个体系都是建立在受审方制定的方针手册和程序上的。审核员将比照标准中内容和所提交的文件，以决定是否符合要求。有时，所提交的文件与标准中次序并不完全吻合。使用另一种大纲形式编写质量和/或程序手册并非不可。然而，如果审核员在文件中找不到必要的要素，则以缺乏相关的记录指导为原因给与一不合格项。因此，受审方应协助审核员确认各要素的位置。可以制作相应表格以列出所有要素及在手册中的位置。

审核员可使用表格和文件进行对照阅读标准要素。首先是质量手册。在此应对比检查手册中的条款是否符合标准。所有的“必须”项应在文件中提出。如果“必须”项不在手册中出现，审核员将在程序中寻找。若在两者中都找不到，则将记录为一不合格项。此方法将被持续使用直至全部文件审核结束。这方法简单、直接，任何人都可以完成。因此，所有受审方在将文件交付审核员之前实施该评审。这可以节约许多的时间和额外的工作。

对审核员和受审方来说，记录文件中的不合格项是学习过程中的很好练习。审核员有义务通知受审方其文件偏离了标准的要求。但是，审核员不能告诉受审方如何去纠正不合格项。这两项限制使审核员所做的不合格项记录对企业来说有增值的效用。使用讯问方式可以达到这个目的。使用提问的形式让受审方在文件或标准中找寻答案。例如，若在文件中没有提及合同评审记录，不合格项可记录为“你们保留了合同评审记录吗？它们是否保留在要素 4.2.4 项中？”这将向受审方发送了一个讯号，要求他们将记录加入要素 7.2 中，然后参考要素 4.2.4 以确定保存时限。未直接引用标准条款，可能需要审核员进一步审查受审方的意图。对手册中不明确的措辞，要求审核员更仔细的阅读以确定是否符合要求，做此判断时应倾向于保守稳妥。如果某些特别用语对标准要求的应答含糊不清，则应记录为不合格项。不合格项中应写明此处没有阐明如何遵照标准的要求。如果受审方不同意此决定，审核员应要求用清楚、准确的语言阐明以更好了解其意图。请记住，对双方来说，这是一个学习和发现的过程。目的是了解双方的观点和看法。

最后，巧妙的标记方法可以帮助受审方和审核员两方的工作。将标准中重要的字词标记出来是很有帮助的。通常的方法是使用三种颜色的荧光笔。标准中的重要字是那些“必须”，“过程”和“记录”项。标记的目的是为了在审核时比较容易的找到这些关键词。受审方可以询问审核员标准中哪里要求提到这些“必须”，“流程”和“记录”项。审核员通过向受审方说明这些重大要求在标准中的位置以显示其对标准的了解。标记出这些字词有助于很快地找到它们。这是一个学习的过程，而学习的一部分是证实其对标准的了解。

质量管理体系的文件是为满足的标准或规范和受审方的需求而制定的。很多时候为了满足咨询顾问或某些预先制定的文件程序制定了不必要的程序和说明。大多数情况下，由于没有执行这些“必须”文件被给与不合格项，标准要求一定数量的必须程序的说明，受审方应该按需要制定最少可能的文件，然后通过内部审核或外部审核确定这些文件是否必须。同前所述，最重要的是这是一个客观的学习过程。

# 现场审核计划

## 概要：

1. 审核准备所需的信息
2. 如何编制审核计划
3. 受审方的反馈及审核计划的修改

安排现场审核计划需要收集有关信息以做准备。必须的信息包括产品的情况，职工数量，建筑物和场地数量。轮班的次数和时间，管理者代表的名字，审核的范围和审核所遵循的标准。额外信息包括审核员资格，审核员人数和语言能力。第十八章中的附件 I 的附录 3 描述了按职工人数所需的审核人日数，附录 2 是第三方审核员资格要求。随着计划制定的顺序，这些将在这一章以后说明。审核员应准备审核计划包括在标准和受审方的审核范围内所有活动和要素的细节。全部的换班班次都要审核并安排在计划内。按照 ISO 19011 要求 5.2.1，审核计划还应该包括目标、范围、参考文件、审核队成员、受审方成员、日期、地点、会议安排（首次会议，简讯，和末次会议）、审核活动（职能）、审核员任务分配、安全/规范标准和报告分发。在安排计划之前，审核日期前的 2~3 个星期，可以通知要求受审方准备审核开始阶段所需的有关参考文件。这些文件有时又称为工作文件。这些“工作文件”可包括客户方绩效报告、组织图、设备计划、员工清单、文件主清单、控制计划、图样和/或规范主列表、新的项目或产品和产品安全标准。这些文件将用于帮助审核员进行审核工作。

审核员要求见附件 I 附录 2（见 18 章）审核员的资格，主任审核员按此标准选择其他审核员。另外，审核员必须有受审业务代码范围相关的经验。也就是说，审核员应有关于受审方范围内的行业经验。教育程度要求是高中或大学学历。新审核员的工作经验要求是 3 年汽车产业的工作经验（包括 2 年质保工作经验）。同时审核员在最近 3 年内必须参加至少 8 次第一方或第二方的审核。资深审核员须在最近 3 年内有至少 15 次在汽车工业第三方审核经验，其中两次作为主任审核员参加审核。

审核员的资格和培训是指审核员须达到 ISO 19011-7 审核员的能力和评价（包括个人素质知识和技能、教育、工作经历、审核员培训和审核经历）的要求以及具备国际汽车工作小组主办的培训合格的资格，IATF 是指国际汽车工作小组。培训包括：实践、书面和口头的考试。资格证书 3 年有效。培训课程须由国际汽车工作小组批准认可。受审方应取得有关文

## 第二章 现场审核计划

件，用以完全了解审核员应具备资格。同时受审方在审核前要查验审核员的资格和证件。

附件 I 的附录 3 中附有员工人数所需的审核人日数的图表。为了方便说明，我们假定将审核一个 175 名职工的公司。公司是负责产品设计且没有外部的支持场所。全部的职能都在一个厂区内。初次认证审核需要两个审核员共 8 个人日。总计为 64 个小时的审核时间不包括休息或午餐时间。每一人日包括八小时审核及每天结束时的简会进行沟通。午餐将为现场工作午餐以通知受审方审核状况。审核员利用工作午餐时间听取出现的问题。简而言之，每天受审方和审核员有两次简报会议。审核将持续四天。专业的做法是审核员随时告知受审方及其管理层审核的状况。全部信息交流应通过审核组长主任审核员和管理者代表进行。这项要求应在每次审核时都明确告知受审方，通过审核组长主任审核员和管理者代表进行全部的信息交流是必须的。

对于多厂区企业的审核也有相关方案，见附件 I 附录 3。在这里就不再讨论了。要指出的是审核人日数须按厂区的数量进行调整，认证机构必须编制如何执行审核的方案，审核人日的数量将通过报价传达给受审方。

审核计划将覆盖所有企业运营活动或职能。同 QS 9000，每次审核将覆盖客户方投诉，内部审核，持续改进和管理评审。审核计划应在审核日期多日前传达给受审方。但是，有些人并不同意在审核前将全部的计划项目告诉受审方。有时，仅通过预先告知审核将开展，会促使受审方修正自身的体系。所以从长远来看，这样的信息交流可以帮助受审方实现审核的目的。

审核计划覆盖受审方的所有运营活动和职能。它应描述各项接受审核的公司职能，审核的时间，审核的人员。受审方应负责提供人员和文件协助审核。如果主要人员不在现场，受审方应提供后备人员，所有记载的符合标准的证明和证据都应为审核员准备好。

对一个 2 个审核员 8 个工作日的人日的审核项目，典型的审核计划如表 2-1，表 2-2，表 2-3，表 2-4 所示。

表 2-1

第一日	审核员 A	审核员 B
8:00	首次会议	首次会议
	管理部门	制造现场 1
9:00	管理部门	制造现场 1
	管理部门	制造现场 1
10:00	销售部门	制造现场 1
	销售部门	制造现场 1
11:00	销售部门	制造现场 1
	销售部门	制造现场 1
12:00	午餐与简讯	午餐与简讯
1:00	制造现场 1	运输部门
	制造现场 1	运输部门

续表

第一日	审核员 A	审核员 B
2:00	制造现场 1	仓库
	人事部门	验收部门
3:00	人事部门	验收部门
	人事部门	生产控制
4:00	人事部门	生产控制
	简讯会议	简讯会议
5:00		
第一日: 8 小时/每审核员, 共 16 个小时		

表 2-2

第二日	审核员 A	审核员 B
10:00	采购部门	维修部门
	采购部门	维修部门
11:00	采购部门	维修部门
	采购部门	维修部门
12:00	午餐与简讯	午餐与简讯
1:00	采购部门	维修部门
	质保部门(客户方投诉)	实验室/测试部门
2:00	质保部门(客户方投诉)	实验室/测试部门
	质保部门(内审)	实验室/测试部门
3:00	质保部门(内审)	实验室/测试部门
	制造现场 2	制造现场 2
4:00	制造现场 2	制造现场 2
	制造现场 2	制造现场 2
5:00	制造现场 2	制造现场 2
	制造现场 2	制造现场 2
6:00	制造现场 2	制造现场 2
	简讯会议	简讯会议
7:00		
第二日: 8 小时/每审核员, 共 32 个小时		

## 第二章 现场审核计划

表 2-3

第三日	审核员 A	审核员 B
5 : 00	制造现场 3	制造现场 3
	制造现场 3	制造现场 3
6 : 00	制造现场 3	制造现场 3
	制造现场 3	制造现场 3
7 : 00	制造现场 3	制造现场 3
	制造现场 3	制造现场 3
8 : 00	工程部门(设计)	质量(校准)
	工程部门(设计)	质量(校准)
9 : 00	工程部门(设计)	质量(校准)
	工程部门(设计)	质量(校准)
10 : 00	质保部门(内审)	质量(校准)
	工程部门(设计)	质量(校准)
11 : 00	工程部门(设计)	质量(校准)
	工程部门(设计)	质量(校准)
12 : 00	午餐与简讯	午餐与简讯
1 : 00	工程部门(设计)	信息系统部门
	工程部门(设计)	信息系统部门
2 : 00	简讯会议	简讯会议
第三日：8 小时/每审核员，共 48 个小时		

表 2-4

第四日	审核员 A	审核员 B
7 : 00	制造部门	制造部门
	制造部门	制造部门
8 : 00	制造部门(客户方特制)	制造部门(客户方特制)
	制造部门(客户方特制)	制造部门(客户方特制)
9 : 00	制造部门(客户方特制)	制造部门(客户方特制)
	工程部门(产品实现)	制造部门
10 : 00	工程部门(产品实现)	制造部门(数控产品)
	工程部门(产品实现)	制造部门(数控产品)
11 : 00	工程部门(产品实现)	制造部门(数控产品)
	工程部门(产品实现)	制造部门(数控产品)



第四日	审核员 A	审核员 B
12:00	午餐与简讯	午餐与简讯
1:00	工程/质保部门 (产品核定流程)	制造部门 制造部门
2:00	(产品核定流程)	制造部门
	审核员简讯	审核员简讯
3:00	审核员简讯	审核员简讯
	末次会议	末次会议
4:00	离开	离开
第四日: 8 小时/每审核员, 共 64 个小时		

然后主任审核员或与其他参与审核的审核员复查审核计划。该审核计划将随后传真/电子邮件/邮寄给受审方要求反馈。受审方应该评审审核计划, 并回复主任审核员其适用性。审核计划是灵活的, 如有冲突应该可按双方要求调整。

审核计划得到最后批准后, 主任审核员应与其他审核员讨论该计划的实施。这时, 主任审核员对各个审核员进行初步任务分配(工作分配将与受审方及其向导在首次会议上确定)。主任审核员也应该讨论有关审核组的行程和住宿安排。在此, 如果受审方与某些酒店旅馆有折扣价协议, 受审方提供的相关信息会有很大帮助。受审方所在地的地图对所有审核员也是需要的。双方的信息交流是成功完成审核工作的关键。

现场审核由首次会议开始。按 ISO 19011 中 6.5.4 条款, 此会议应涵盖以下内容:

- 介绍: 关键是简练地解释审核与受审方业务的关系。所以介绍由审核员开始, 以设定受审方介绍的基调。
- 审核的范围和目的: 陈述审核认证所需符合的标准和受审方的文件。重要的是让受审方了解审核时不仅使用标准, 所有受审方提供的文件都会受到审核。
- 方法: 陈述审核时会使用的策略和抽样方法。这通常是很直接的(文件评审, 面谈和观察), 说明对于符合和不合格项都必须有客观证据。
- 信息交流环节: 正式的信息交流是通过主任审核员和受审方的管理者代表。这也就是说所有信息交流都应通过此环节。通常这将在审核计划中安排的简讯会议中完成, 受审方可能要求更频繁的交流信息, 主任审核员应该在不影响审核目标的情况下尽量满足这类要求。
- 设施: 要求集中地点进行简讯会议。另外, 明确洗手间所在。向所有人员强调审核过程中安全的重要性。要求工作人员与制造部门的操作人员在生产及相关场地的安全性。询问审核员可能需要安全设备。包括: 安全眼镜、安全帽、安全鞋、耳塞。
- 计划: 在首次会议上向所有与会者详细描述和解释所定计划。这将阐明全部的审核目标, 询问与会者是否对审核计划有任何疑问。如果有, 应适当加以解决。参加审核的审核员应该有另外的任务分配。在受审方和设施安排图的帮助下, 指明审核员要进行审核的地点。确保审核覆盖所有企业运营活动, 车间或生产线。在简讯会议期间与其他审核员商议任务分配, 也应提供有关不合格项的数量及其情况的状况报告。不合格项状态是指是否一般不合格