

现场审核记录指南

2018-7-1发布 2018-7-1实施

1. 目的

为促进审核员掌握现场审核记录要求，合理分配现场审核与记录的时间，正确编写现场审核记录，提高审核的有效性和效率，实现增值审核，编制本文件。

1. 范围

本文件适用于管理体系现场审核记录。

1. 编制依据/引用文件

GB/T 19011　管理体系审核指南

CNAS-TRC-003　现场审核记录指南

1. 术语和定义

GB/T 19011和GB/T 19000界定的术语和定义适用于本文件。

下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 一级证据

审核标准条款直接要求的证据，能证明所审核条款符合性的直接要件。

示例：编号XXXX《轴承产品检验规程》、No.2018009《XX轴承采购合同》。

* 1. 二级证据

一级证据衍生出来的信息，通常用于具体说明或解释一级证据的符合性。

示例：《FG-05D产品试验规程》6.4规定“试验压力为3.0±0.1 MPa，保压3min”。

1. 审核记录
	1. 审核记录的作用

为所审核的管理体系能否满足认证准则的要求和预期结果，提供充分且适宜的证据。同时，审核记录客观地反映了审核员在现场依据策划的安排执行审核任务，获取审核证据的全过程。审核记录的作用包括：

a. 证实审核过程或程序已得到有效实施；

b. 为审核报告的编制提供基础信息；

c. 为认证决定提供支持性的客观证据；

d. 需要时，向相关方（例如，认可机构或监管部门）证实认证机构执行认证

审核的能力。

* 1. 审核记录的记录方法
		1. 鼓励采用过程方法审核并记录。

在审核业务过程时，应审核对应的标准条款及支持过程条款，并记录。

示例：质量管理体系审核，在审核业务过程时，对相关的管理过程、支持过程应可一并审核。如，审核生产和服务提供过程时（8.5），可能涉及成文信息（7.5）、沟通（7.4）、基础设施（7.1.3）、过程运行环境（7.1.4）、监视和测量资源（7.1.5）、产品和服务的放行（8.6）、不合格输出的控制（8.7）等等条款，现场可采用过程方法审核并记录。

对管理过程和支持过程的主管部门，对应的标准条款应单独审核并记录。

* + 1. 关键/重要过程和活动应详细记录，一般过程和活动适当简化记录。
		2. 正面信息适当简化记录，负面信息详细记录。

符合的证据，一般只需描述一级证据相关信息；存在不符合项或观察项时，应包含必要二级证据的信息。

* + 1. 审核记录应具有可追溯性。
	1. 审核记录的内容
		1. GB/T 19011-2013《管理体系审核指南》6.4.6条款要求：在审核中，应通过适当的抽样收集并验证与审核目标、范围和准则有关的信息，包括与职能、活动和过程间接有关的信息。只有能够验证的信息方可作为审核证据。导致审核发现的审核证据应予以记录。
		2. 审核记录通常以检查表的形式记载审核信息。审核的目的、范围和审核准则决定了审核记录的内容。

审核记录应包括（但不限于）以下内容：

1. 根据管理体系绩效目标和指标对绩效进行监视、测量、报告和评价的证据；
2. 受审核组织管理体系和绩效中与遵守法律法规有关方面的证据；
3. 受审核组织过程的运作和控制方面的证据；
4. 人员能力和设施资源提供方面的证据；
5. 内部审核和管理评审有效策划和实施的证据；
6. 对于方针的贯彻实施情况；
7. 重要的顾客反馈信息，包括顾客投诉及采取纠正措施的有关证据；
8. 受审核组织在产品、过程、体系改进方面的主要证据；
9. 事故的处理及采取纠正措施的相关信息；
10. 有关重大的风险信息及风险管理的信息；
11. 适当时，审核记录的内容还可能包括如：突发事件及应急处置情况；审核范围、审核计划的调整及其说明； 需要后续跟踪或遗留的问题；受审核方的意见等。
	* 1. 审核记录应能为审核组编制审核报告和认证决定提供依据，其内容还应满足以下要求：
12. 满足法律法规的记录；
13. 重点突出组织关键场所/重点区域审核记录
14. 组织现场运行控制记录；
15. 抽样要有代表性，包括样本数量、样本状况等；
16. 审核记录具有可追溯性；
17. 涉密的审核记录，必须满足保密管理要求。
	1. 审核记录形式
		1. 审核记录可以是书面记录、电子记录、数码图像、照片、复印件、标识图形或它们的组合。
		2. 审核员就审核记录获取方式（如拍照、复印等）和信息保密等应与受审核方沟通并征得同意，确保审核记录清晰、可信、可证实。
	2. 审核记录的详略程度
		1. 审核记录的详略程度宜以满足审核组编制审核报告的需要和认证机构作出有依据的认证决定为前提，以认证机构对相关认证风险的评估为基础，并应基于下列因素的影响来确定：
	3. 审核的目的、范围和审核时间；
	4. 受审核活动或过程的重要性；
	5. 受审核组织业务活动的关键风险和法律法规要求；
	6. 审核抽样的程度（代表性和抽样量）；
	7. 信息的可证实性和追溯性要求等。
		1. 审核记录应突出对选取样本中那些对于判断受审核方管理体系与审核准则符合程度是至关重要的、必不可少的关键信息。为此，审核员应合理分配科研生产现场审核与办公室审核的时间。

审核记录应强化以下方面的记录：

1. 法律法规符合性信息的记录。如：

——组织从事相关活动的法律许可或准入要求；

——与质量、环境、职业健康安全等管理体系任何有关的法律法规要求的验收、评价和监测结果；

——行业要求等。

1. 组织关键场所或重点区域的现场调查记录，如：

——质量管理体系的关键现场，例如：产品的设计、生产、检验现场等；

——环境、职业健康安全管理体系的关键场所或重点区域，例如：污水、废气排放现场，重点噪声源，粉尘现场，废弃物的收集、处置现场，危险化学品库，动力设施及排水管网的布局，配套生活设施及周边环境等。

1. 组织现场运行控制的记录，如：

——质量管理体系：宜突出对产品/服务实现过程，例如：产品设计、关键的生产/服务、检验等活动的审核信息记录；

——环境管理体系：宜突出对重要环境因素的评价和控制、应急管理、动力设施系统、能源供给系统、污染物治理设施等相关审核信息的记录；

——职业健康安全管理体系：宜突出对不可接受风险、关键控制点的识别、控制和监测，应急管理，高风险作业活动等相关审核信息的记录。

* + 1. 对于正面信息和负面信息的记录程度，应有一定的差异性。
1. 潜在的或可能导致不符合的信息，应详细记录所基于的客观证据（二级证据），便于追溯；

示例1：查2017-09《不合格品处理单》，×××产品加工300件，不合格125件，批量报废，但提供不出根据××文件规定采取措施的证据；

示例2： 编号为×××“运行一部硫磺回收及污水汽提装置工艺卡片”规定：“污水汽提塔顶温度(TIC103)：102℃-115℃”, 而2017年12月25日9：00-22：00现场操作记录的温度在65℃-100℃之间。

1. 正面信息可适当简化，有追溯性即可。

正面信息一般只需记录一级证据。

示例：查产品名称×××，检验依据编号××××《××部件检验规程》，2017年8月21日《××部件检验记录》，检验员×××，结论：合格。

* 1. 审核记录与审核报告的关系

审核记录是审核证据的客观记录，是形成审核发现的基础。审核报告则以审核记录为基础，是基于审核目的，对审核活动中（包括文件评审和现场审核活动）形成的所有审核发现的归纳、分析和评价，是关于管理体系与认证要求的符合程度（包括不符合意见）、管理体系的有效实施、保持和改进能力等方面的综合性评价意见，是审核组内部达成一致的结论意见。

1. 审核记录示例（详见附表）。

附加说明：

1. 本标准的编制： 金继军
2. 本标准的审核： 石二奎、吴秀清
3. 本标准的批准： 王巧云
4. 本标准由质量保证部负责解释、修订。

现场审核记录（含检查表和审核抽样计划）示例

按照“P-D-C-A”循环模式给出了一份质量管理体系：产品和服务的放行过程（8.6条款）检查表，仅供参考。实际审核时，审核员应根据组织及其产品特点的不同，“审核记录”一栏的审核信息会有所增减，审核顺序也需要灵活掌握。

背景信息：受审核方为某器件产品制造企业，认证范围为三极管的设计开发、生产和服务。

审核类型：QMS初次第二阶段审核。

审核依据：GB/T 19001-2016标准。

受审核的过程和活动：产品检验。

受审核部门：检验部。

产品检验和试验项目包括：表面质量、性能指标等。

| 检 查 表 |
| --- |
| 受审核部门：检验部  | 部门代表： XXX |
| 序号 | 审核项目及标准条款号 | 审 核 记 录 | 不符合判定 | 不符合报告单编号 |
| 一般 | 严重 |
|  | 8.6产品和服务的放行查检验规范、试验规范；查产品检验情况；查测量设备情况；查检验和试验人员能力情况；查印章管理管理情况。（涉及7.1.5；7.2；8.1：8.7 等条款） | ■ 三极管产品的检验工作流程：三极管初检(外观、静态参数测试）→筛选试验（环境试验、功率老化等）→产品一致性检验（含电参数、机械强度、可焊性等）→产品检验。■ 检验和试验依据：编号XXX《三极管检验规范》，编制：XXX，审核：XXX，批准XXX，日期：XXXX年XX月XX日，有受控标识；编号XXX《三极管试验规范》，编制：XXX，审核：XXX，批准：XXX，日期：XXXX年XX月XX日，有受控标识。■ 初检：编号XXX《三极管检验规范》 规定百分之百检验。查批次2018-2、2018-4、2018-7三极管初检记录，批次数量分别为360只、385只、400只，不合格数量分别为10只、12只 、11只，其余全部合格。检验员：XXX，日期：XXXX年XX月XX日。■ 筛选试验：查批次2018-2、2018-4、2018-7三极管筛选试验报告，已按要求进行了环境试验、功率老化等试验。不合格数量分别为7只、9只、6只，其余合格。检验员：XXX，日期：XXXX年XX月XX日。XXX《三极管试验规范》5.2规定：放大倍数≥25倍。查批次2018-4编号XXX三极管功能老化试验报告，实测放大倍数23，但判为合格。■ 一致性检验：抽查批次产品2018-4，按《三极管检验抽样规》XXX进行抽样、按照XXX《三极管检验规范》中A、B、C组规定项目进行了试验，如直流参数、交流参数测试、机械强度、可焊性、键合试验等。结论：全部合格。检验员：XXX，XXX，XXX。 日期：XXXX年XX月XX日。■ 产品检验：查批号2018-2、2018-4、2018-7三极管检验报告，结论：合格。检验员：XXX，日期：XXXX年XX月XX日。■ 测试设备：抽查编号XXX半导体分立器件测试仪，有效期至XXXX年XX月XX日；编号XXX晶体管功率老化台，有效期至XXXX年XX月XX日；编号XXX高低温试验箱，有效期至XXXX年XX月XX日，标识完好。■ 检验、试验人员：抽查XXX、XXX、XXX，均有上岗证，上岗证编号分别为XXX、 XXX、XXX。■ 检验印章管理：有检验员授权书，文件号XXX，日期：XXXX年XX月XX日。 | X |  |  |