



ISO19011/ CNS14809 稽核培訓教材

Leadership[®]
領導力 企業管理顧問
有限公司

講師：王聖岳 Mike

課程內容

- 一、ISO19011/ CNS14809簡介
- 二、稽核訓練與案例演練

A person wearing a dark blue suit and a light-colored shirt is holding a magnifying glass over a red background. The magnifying glass is held in the person's right hand, and the lens is focused on the text. The background is a solid red color, and the text is written in white Chinese characters.

何謂稽核？

稽核-What

稽核就是

用**某個標準**來**檢查你**、**考核你**

稽核對象如公司、工廠、醫院、工地、基金會



稽核就像是：

糾察隊、高裝檢、會計稽核、查水錶、
醫院評鑑、教學評鑑....等

稽核-What

稽核就是
用**某個標準**來**檢查你**、**考核你**



國家法規



消防法/食安法
職安法/稅務法

國際標準



ISO 9001
CE / FDA

組織規定



組織章程
內控規章

稽核-How

稽核做什麼？



PASS?
FAIL?

說、寫、做一致

稽核-How

稽核做什麼？



國家法規



食安法



稽核-How

稽核做什麼？



+



=



稽核-How

稽核做什麼？



查

文件
紀錄



Q：是否有制定機台安全操作SOP？

Q：人員堆高機證照是否過期？

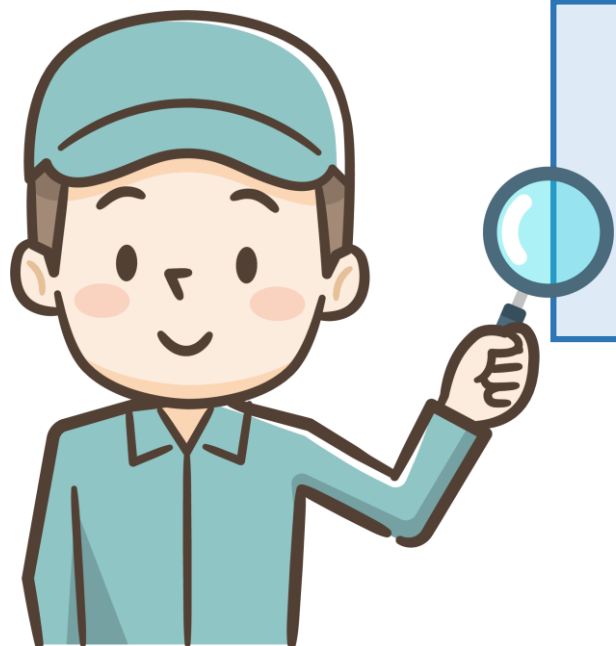
稽核-How

稽核做什麼？



問

訪問
訪談



Q：你清楚這電鍍液有什麼危險？

Q：當火災時，你負責什麼工作？

稽核-How

稽核做什麼？



- 我觀察人員是否確實佩戴安全帽
- 我觀察現場是否有工作危害

何謂稽核?

符合要求?

符合要求?



學務處-學發中心 (20筆)

法規
修平科技大學資源教室設置辦法
修平科技大學業界導師制度實施辦法
修平科技大學推動認輔制度實施辦法
修平科技大學學生輔導委員會設置辦法
修平科技大學學生懷孕事件輔導與處理辦法
修平科技大學兼任輔導老師制度實施辦法
修平科技大學導師制度實施辦法
修平科技大學教師輔導與管教學生辦法

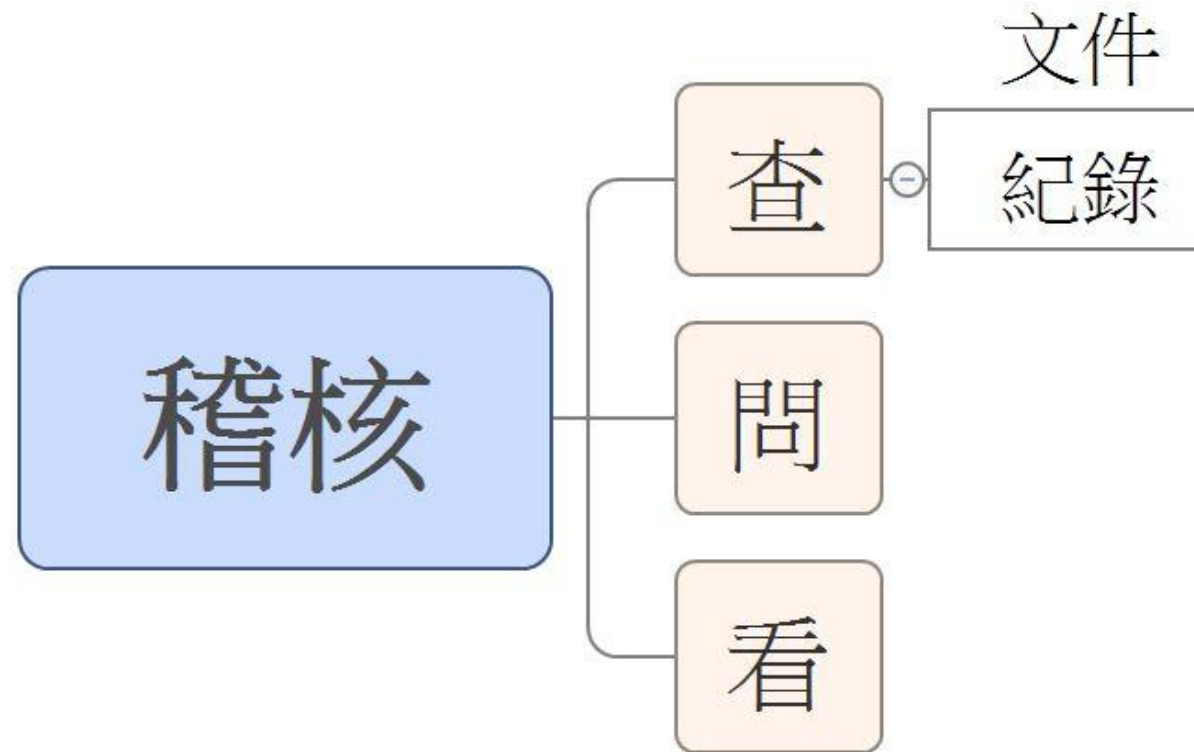
說

寫

做

- 學校財團法人及所設私立學校內部控制制度實施辦法
- [私立學校法施行細則](#)
- Dd
- [法規清單](#)、[法規彙編](#)

如何稽核？



稽核要求？

在此國際標準中，會使用下列的動詞：

- “應(shall)” 表示要求 (a requirement)；
- “應該(should)” 表示推薦 (a recommendation)；
- “可以(may)” 表示許可 (a permission)；
- “可能(can)” 表示一種可能性(a possibility)或一種能力 (a capability)；

“備註”中的資訊是理解和澄清相關要求的指引。

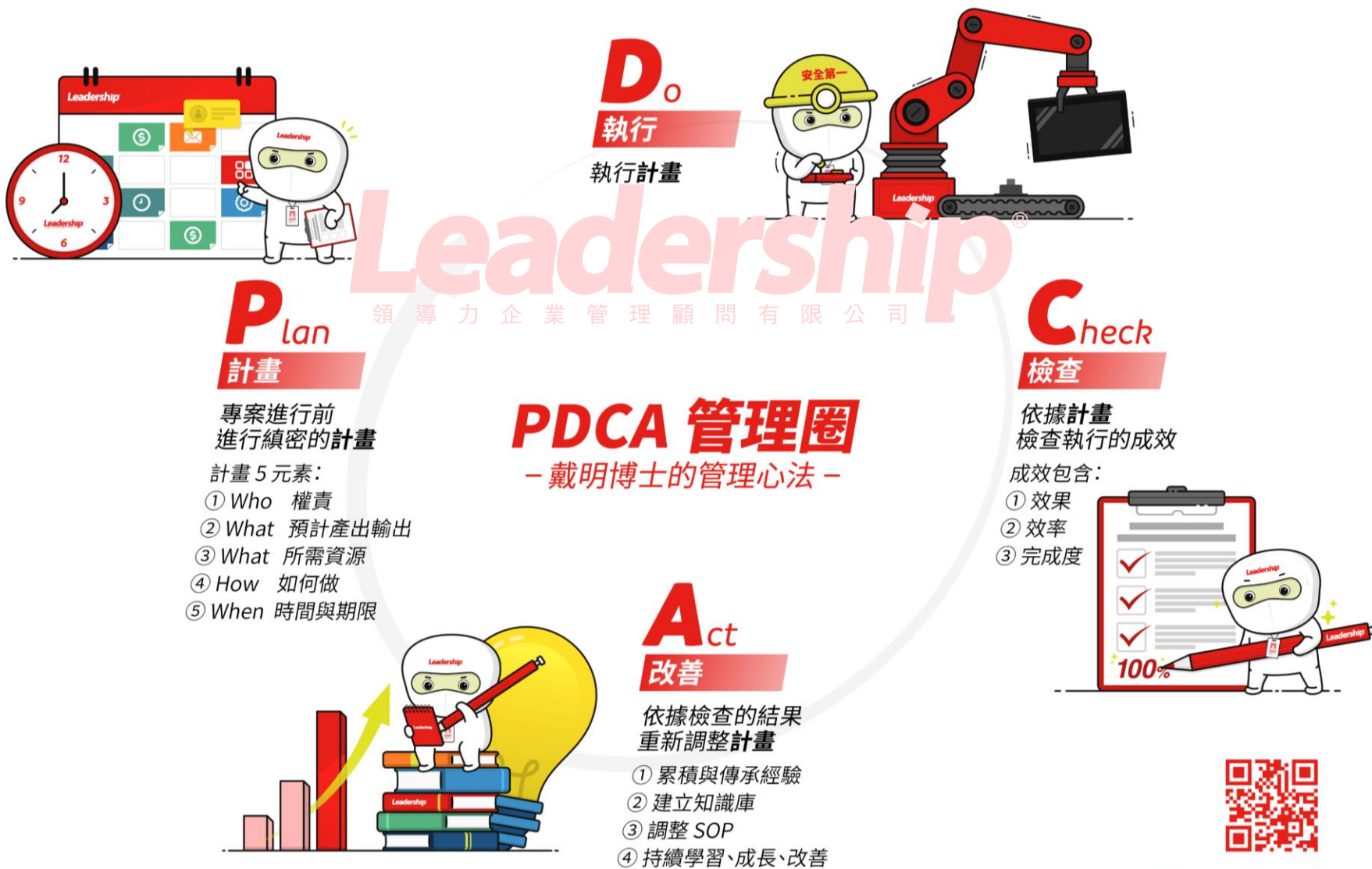
PDCA

0.4 PDCA 循環

稱之為“PDCA”的方法可適用於所有過程和作為一個整體的品質管制系統。本標準的條款大致遵循的PDCA 迴圈可簡述如下：

- P—策劃**：根據顧客的要求和組織的方針，為提供結果建立系統目標及其組成過程和所需的資源；
- D—實施**：實施策劃的過程；
- C—檢查**：根據方針、目標和要求，對過程和產品及服務的結果進行監視和在有需要的地方測量，並報告結果；
- A—行動**：必要時，採取措施改進過程績效。

PDCA

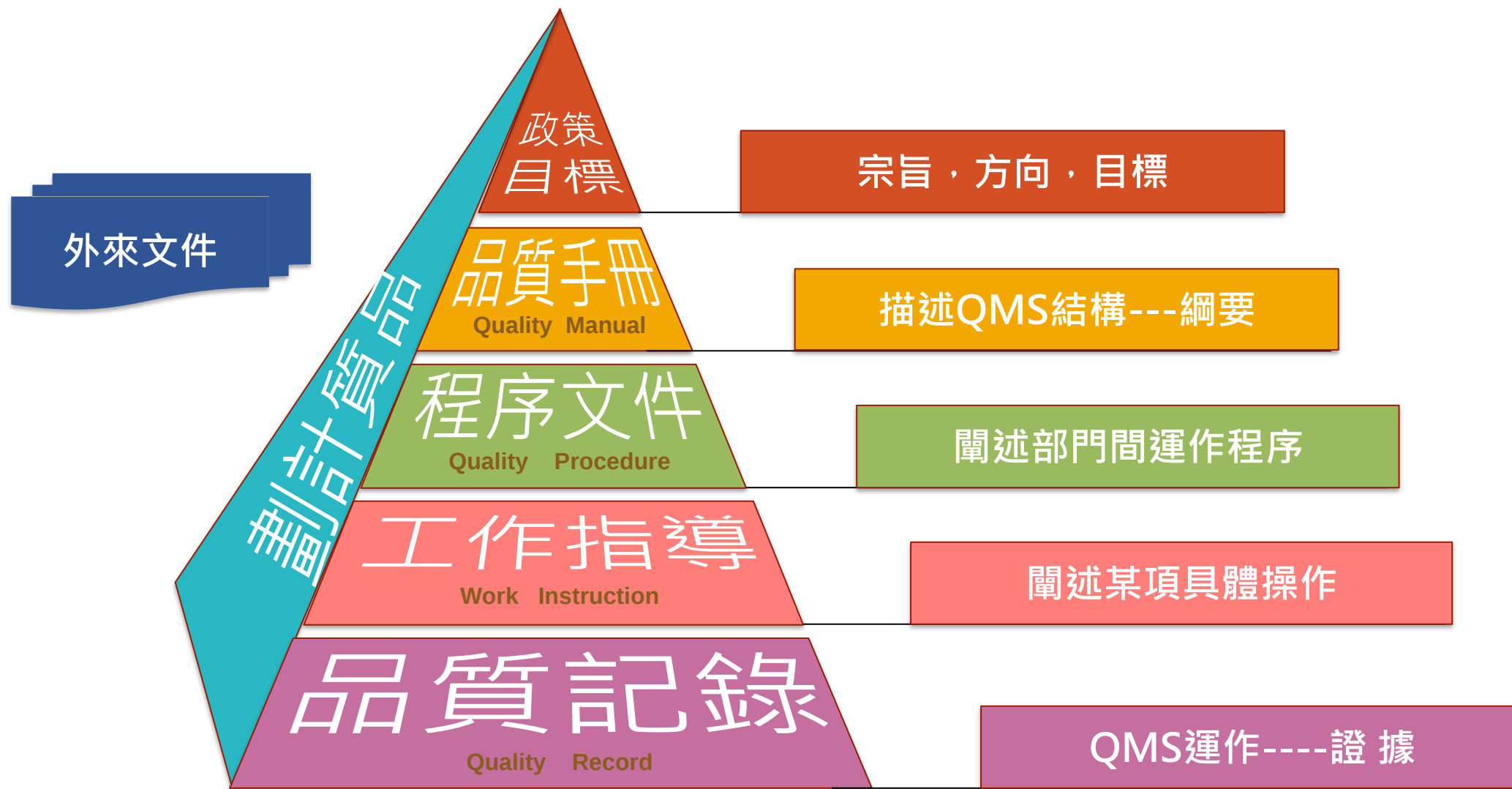


文件、紀錄管理

解析

文件管理的範圍

Leadership®



稽核訓練與案例演練

合格內稽人員，必需學會7件事

掌握管理系統內部稽核基本技巧，成為合格內稽人員。你必需學會的7件事：

- 會確定**稽核範圍**
- 會編制**稽核計畫**
- 會進行**過程分析**和編寫**檢查表**
- 會收集**稽核證據**
- 會形成**稽核發現**，判斷不合格項
- 會編寫**不合格報告**
- 會驗證**矯正措施**

第1部分

管理系統內部稽核概述

什麼是「稽核」？

- 為獲得稽核證據，並對它作客觀地評估，以決定稽核準則符合程度之系統的、獨立的及文件化的過程。
- 依稽核需求者來分：

稽核種類	稽核類型	說明
內部稽核	一者稽核	由組織本身或其代表者為內部目的所執行，並可作為組織的自我符合聲明之基礎。
外部稽核	二者稽核	由與組織有利害關係的團體所執行，諸如顧客， 或由其代表顧客的人員。
	三者稽核	由獨立的稽核組織所執行，諸如主管機關或提供驗證者。

圖解稽核方三類稽核



什麼是「稽核」？

依稽核對象來分：

稽核方式	稽核對象	目的
系統稽核	管理系統	對基本要求的完整性和有效性進行評定
製程稽核	產品及服務實現、量產、服務的實施	對產品及其製程的品質能力進行評定
產品稽核	產品或服務	對產品的品質特性進行評定

稽核類型	問題	關注對象	關注特徵	資料	目標/目的	結果
系統稽核	系統和標準、方針、目標是否相符	QM要素、業務流程、文件備證	完整性、有效性實施	系統文件、QM手冊	分析系統 確定系統符合率	管理回顧有效性展示措施清單
製程稽核	製程是否能保證產品的一致性	設備/機器、生產製程，組裝製程，服務製程	參數、操作規程、製程	製程描述檔；生產、加工計畫；設備調整、維護計畫	分析製程、製程改進	報告分析措施清單
產品稽核	產品是否符合預定要求	成品、零件、零件、材料、服務	一致性，尺寸，服務結果	產品描述，特徵，圖面，評估標準，樣品	確認達到的產品屬性	產品資料合格/不合格符合率

稽核重要的術語與定義

- 稽核準則 (Audit Criteria)
 - 政策、程序或要求之組合，使用作為與稽核證據的比較參考。

來源	類型	範例
內部	公司編訂	政策、目標、手冊、程序、工作指導書、表單...等為維持運作所需之文件。
	客戶資料	客戶提供之供應商手冊、品質合約...等
外部	國際標準	非所在國制定之法律、法規、標準，如：ISO標準...等
	國家標準	所在國所制定之法律、法規、標準，如：CNS...等
	行業標準	特定行業或技術所提供之規範或標準，如：設備手冊...等

- 要求 (requirement)
 - 明示的、通常隱含的或義務的需求或期望。
 - 在一文件之內容中，傳遞某一要予達成之準則的一種表達方式若該文件係要求予以遵循者不允許與其產生偏差。

稽核重要的術語與定義

- 稽核證據 (Audit Evidence)
與稽核準則有關且可查證之紀錄事實陳述或其他資訊；包括文件、紀錄、現場觀察以及當事人的陳述。
- 稽核發現或稽核觀察結果 (Audit Findings)
將所蒐集之稽核證據對照稽核準則進行評估的結果，可能有：
 - 可符合或不符合。(自稽核準則所選出)
 - 引導鑑別改進的機會
 - 記錄良好表現。

稽核重要的術語與定義

- 稽核範圍 (Audit Scope)
 - 稽核之程度與界限 (深度及廣度) 。
 - 通常包括：實體位置、組織單位、產品、活動及過程，以及所涵蓋時程之敘述。
- 稽核方案 (Audit Programme)
 - 針對特定時程內並具有特定目的，所規劃的一個或多個稽核之組合安排。
- 稽核計畫 (Audit Plan)
 - 敘述稽核之活動與安排。

內部稽核時機

- **定期稽核**

- 依公司計劃配合驗證時程，於驗證前執行定期稽核。
- 確保公司管理系統正確且順利的運行，並作為外部驗證公司年度稽核前熱身。

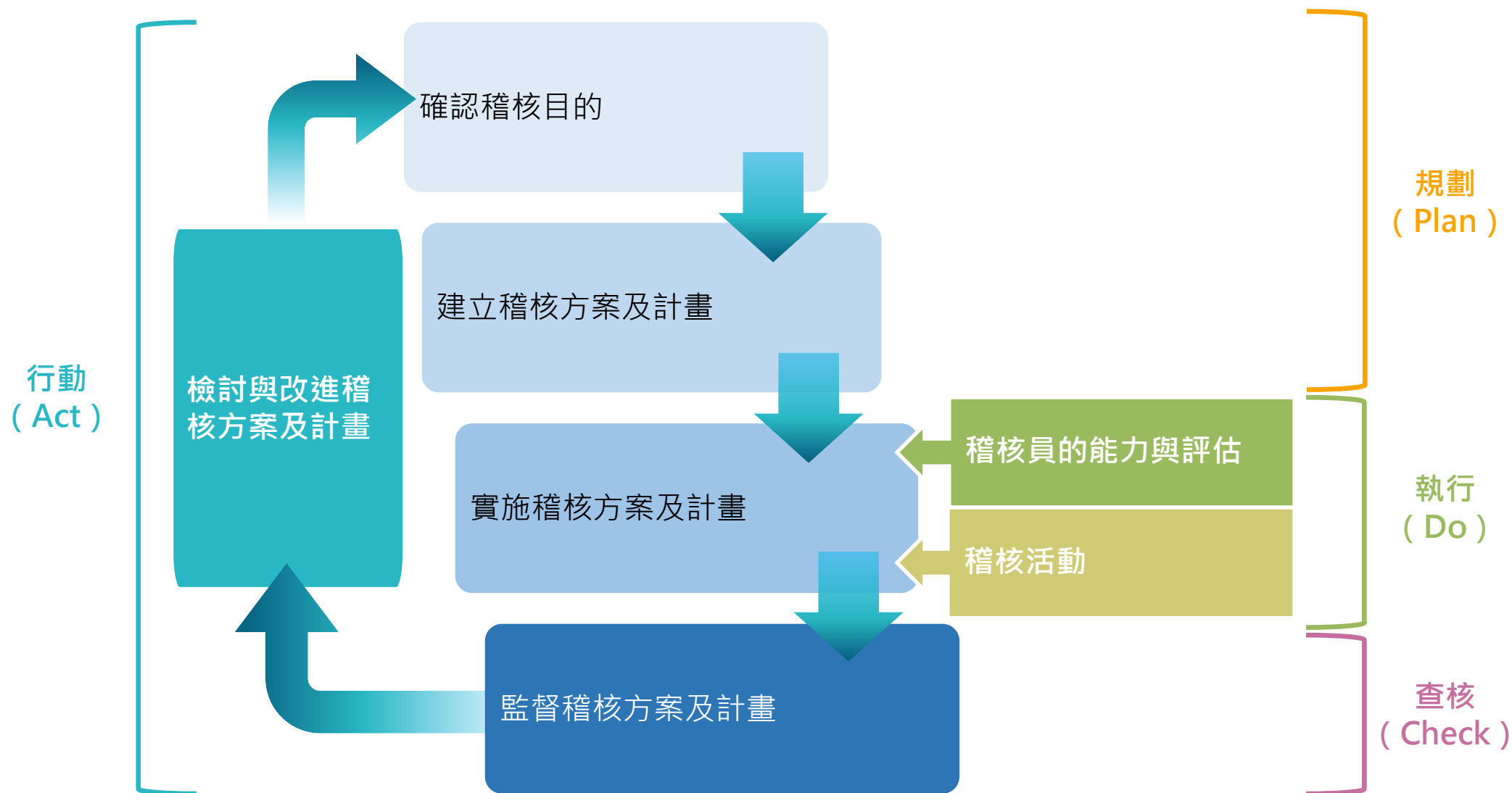
- **不定期稽核**

- 組織、流程、產品及服務發生明顯變化時，應進行稽核或矯正措施。
- 不定期稽核得不事先通知，此類稽核管理者可善加利用，對於績效提昇有莫大幫助。

第2部分

稽核的策劃與準備

稽核活動流程圖



1. 稽核目的確立

- 確定符合稽核準則的程度；
- 判定管理系統及措施的有效性；
- 評估管理系統目標與政策及組織整體目標之相容性與一致性；
- 提供改進機會；
- 滿足外部認證的要求；
- 取得與維持運作能力之信心。

2. 確定稽核範圍

- 依以下原則確立稽核範圍：
 - 被稽核標的的規模與性質，
 - 被稽核標的的性質、功能性、複雜性及成熟度，以及重要之事務而有所不同。

稽核標的可能方向	
系統	任務 / 作業
製程 / 流程	法規要求
產品 / 服務	客戶要求
部門	重大變更項目
廠區	內外部異常事件

3. 成立稽核小組

- 指派稽核小組之成員，包括稽核小組長與特定稽核所需之任何技術專家。
 - 在決定特定稽核之稽核小組的規模與組成時，須考量下列各項：
 - a) 考量稽核範圍與準則；
 - b) 稽核之複雜性；
 - c) 需要確保稽核小組成員獨立於被稽核的活動，避免任何利益衝突；不要安排稽核員稽核自己的工作。
 - d) 稽核小組成員之能力，以有效地與被稽核者代表互動及一起工作。
- 專業性較強的流程應安排懂專業/技術的稽核員。

適當人力規劃參考範例

組織規模 (員工人數)	初評 (現場)	續評	3年後複評 (現場)
1-15	2	2	2
16-30	4	2	2
31-60	5	3	3
61-100	6	3	4
101-250	8	4	5
251-500	10	5	7
501-1000	12	6	8
1001-2000	15	7	10
2001-4000	18	9	12
4001人以上	21	11	14
現場評鑑不包括差旅人天、文件審查；1人天指8小時。			

稽核小組成員的職責

小組成員	稽核小組長	稽核員
職責	• 規定及要求稽核員的資格 • 遵守稽核要求和其它有關規定 • 制定稽核計畫，準備工作文件 • 給稽核組成員分配工作 • 審查現行系統文件以確定其適宜性 • 及時向受稽核方報告嚴重的不合格 • 報告在稽核流程中遇到的重大障礙 • 清晰、明確地報告稽核結論	• 有效地策劃和履行被賦予的職責； • 將觀察結果形成文件； • 報告稽核結果； • 驗證所採取的矯正措施的有效性； • 收存和保護與稽核有關文件； • 按要求提交這些文件； • 配合並支持稽核組長的工作。

稽核小組的能力與評估

- 為確保稽核小組之整體適任性，稽核小組須擁有下列所述領域概述的知識與技能：
 - a) 稽核原則、程序及方法
 - b) 管理系統與參考文件
 - c) 組織的背景
 - d) 適用的法規與合約要求以及適用於被稽核者之其他要求
 - e) 特定管理系統標準的知識，更多參考 ISO 19011 附錄。

補充：知識與技能表參考例（ISO 17021）

	稽核員	主導稽核員
企業管理實務的知識	X	X
稽核原則、實務與技術的知識	X+	X+
特定管理系統標準的知識	X+	X+
驗證機構流程的知識	X	X
客戶業務類型的知識	X+	X+
客戶產品、流程與組織的知識	X	X
適宜客戶組織所有階層的語文技能	X	X
筆記與報告寫作技能	X	X
表達技能	X	X+
訪談技能	X	X
稽核管理技能	X	X+

就客戶產品、過程及組織的知識而言，在由小組執行任務時，該小組必須具備專門知識或可由一位技術專家提供協助。

在稽核是由小組執行時，小組整體需具備所要求的技術水準，而不是小組個別成員。

執行合併或整合稽核的小組長，須對至少其中一種標準有深入的知識，但也須瞭解用於該特定稽核的其他標準。

註1：在決定這些功能所需的專業水準時，風險與複雜性是其它的考量因素。

註2：X表示驗證機構應確定規範與知識及技能的深度；X+表示需要更專精的知識與技能。

稽核員應依循的原則

人員面

- 1.道德操守
- 2.公平陳述
- 3.適當的專業關注

行為面

- 1.獨立性
- 2.證據為憑的方法
- 3.保密性

良好的稽核員的條件

1. 熟悉條款/標準/產業
2. 善用查檢表
3. 記錄客觀證據
4. 開出事實的矯正措施
5. 態度良好
6. 不陷入糾紛
7. 不作判別
8. 不作顧問
9. 瞭解他人
10. 高度警覺
11. 傾聽
12. 能討論
13. 有毅力
14. 具有分析
15. 正直
16. 有修養

4. 制訂稽核計畫

- 稽核計劃的形式通常有：
 - 滾動式：依月、季、半年、年度，按頻率執行。
 - 集中式：每次稽核前制訂，如：行程表。
- 稽核計劃內的時間安排要注意：
 - 適當性
 - 適切性
 - 充分性
 - 彈性

稽核計畫須涵蓋項目

- 稽核範圍，包括組織的與功能的單位，以及被稽核過程之鑑別；
- 稽核準則與任何參考文件；
- 進行稽核活動之地點、日期、預期時間與期間，包括與被稽核者管理階層的會議；
- 稽核小組成員，以及引導人員與觀察員之角色與責任；
- 稽核關鍵區域適當資源之配置。
- 稽核時被稽核者代表之鑑別；
- 如稽核員或被稽核者，或兩者之語言不同時，稽核工作與報告之語言；
- 後勤與溝通安排，包括被稽核地點之特定安排；
- 為處理不確定性對達成稽核目標之影響，所採取的任何特定措施；
- 與保密及資訊安全相關之事務；
- 來自於先前稽核之任何跟催措施；

年度稽核計畫表（範例 1）

單位	稽核項目	執行計畫月份												備註
		一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	十一	十二	

核准：_____ 審查：_____ 承辦：_____

稽核行程表（範例 2）

編號		日期	
受稽核單位		電話	
管理代表		電話	
評審標準			
產品範圍			
主導評審員		稽核員	
稽核行程			
日期	時間	評審員	
	09:00~09:15	啟始會議	
	09:00~10:00		
	10:00~11:00		
	11:00~12:00		
	12:00~13:00	午餐及休息	
	13:00~14:00		
	14:00~15:00		
	15:00~16:00		
	16:00~16:30	內部會議	
	16:30~17:00	總結會議	
	09:00~09:15	啟始會議	
	09:00~10:00		
	10:00~11:00		
	11:00~12:00		
	12:00~13:00	午餐及休息	
	13:00~14:00		
	14:00~15:00		
	15:00~16:00		
	16:00~16:30	內部會議	
	16:30~17:00	總結會議	

範例：稽核排程

日期	時間	主要流程	稽核標準	涉及部門/人員	稽核員
08/01	13 : 00-16 : 00	見面會 現場巡視		管理者代表	A/B
08/02	8 : 00-12 : 00	管理流程：戰略、 政策、 經營計劃、品質目 標管理流程；資源 提供流程；內部稽 核流程；管理審查 流程；溝通流程； 持續改進流程等		管理者代表 總經理 財務部 辦公室	A/B
	12 : 00-13 : 00	公司內工作午餐			A/B
	...				
	16 : 30-17 : 00	小結會		當日稽核的流程所 有者	A/B

情境演練

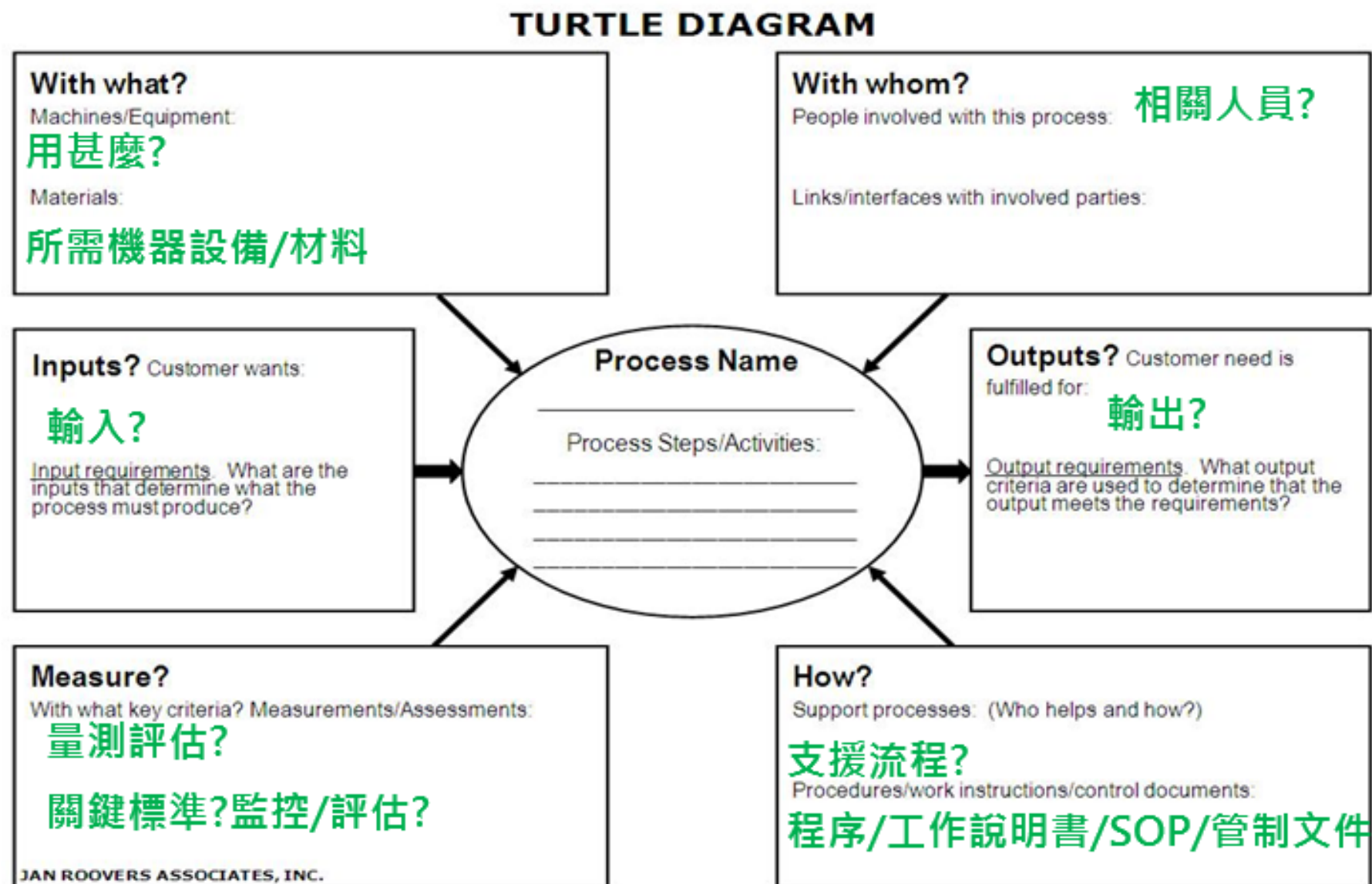
- 稽核時間：105年4月11日 - 105年4月12日
- 稽核地點：領導力材料科技股份有限公司：

營業項目	觸控面板之設計及製造							
部門	地點	人數	範圍	產品	作業			
總公司	高雄市前鎮區	30人	200坪	-	行政	人事	採購	業務
一廠	高雄市永安區	200人	2000坪	觸控面板	製造	倉儲	品檢	設計
二廠	高雄市路竹區	120人	2000坪	觸控面板	製造	倉儲	品檢	設計

5 · 稽核前準備工作

- 指派稽核小組工作
 - 稽核小組長與稽核小組協商後，須指派每一小組成員稽核特定過程、活動、職能或地點之責任。
- 稽核小組需於稽核前進行：
 - 流程分析，規劃稽核活動；
 - 準備工作文件，蒐集及審查與其稽核指派相關之資訊；
 - 編寫查檢表；
 - 決定抽樣計畫，如需要。

流程範例：烏龜圖



烏龜圖範例

Leadership®

設備、工具

- 1、台鑽、車床、滾齒機、滾絲機、銑床、磨床、組裝線、包裝線等
- 2、專用工裝模具、刀具、彈簧夾具、橡膠夾具
- 3、量具、專用測量儀器

輸入

業務計畫
顧客訂單
生產計畫
生產變更通知單



COP4產品生產

誰來做

製造一部
製造二部

輸出

滿足合約/訂單
要求的合格產品

評價/監控

生產計畫達成率
生產目標達成率
制程不良率
報廢率

程式/方法

產品品質先期計畫控制程序

編寫稽核檢查表

檢查表內容應注意：

- 列出對該流程需稽核的活動
- 將使用此工作文件做成哪項稽核紀錄？
- 此特定工作文件連結哪項稽核活動？
- 此工作文件的使用者是誰？
- 準備此工作文件需要什麼資訊？
- 明確稽核步驟-流程的邏輯順序。
- 確定稽核方式和物件：問誰、查什麼記錄、觀察什麼活動。
- 內外顧客對本流程有什麼要求。
- 法律對本流程有什麼要求。
- 與流程相關的文件，不只是程序。

合理抽樣

- 在稽核期間，當檢查所有可用的資訊為不實際或不符合成本效益時，例如紀錄太多或過於分散各地，難以證明母體中各項之檢查為合理時，則進行稽核抽樣。
- 抽樣稽核的前提觀念：
 - 不要期望把所有問題找出
 - 沒有缺點不代表系統完全沒有問題
 - 不要抱有不找到問題非好漢的想法
- 當使用抽樣稽核時，稽核員須適當地以書面記錄所執行之工作。

如何抽樣稽核？

- 明確說明意欲抽樣的母體、評估所使用的抽樣準則（例如允收樣本為何）、利用的統計參數與方法、評估的樣本數，以及所獲得的結果。
- 現場可根據實際情況決定增加抽樣量。
- 注意分層，有代表性。
 - 例如：產品類別、功能類別、客戶類別、時間階段等，各類別及階段都要「均勻抽樣」。

內部稽核檢查表 (範例)

稽核編號				稽核日期		
稽核項目				文件編號		
受稽核單位				稽核人員		
稽核內容		判定			現況說明	
		OK	N/A	NG		
受稽核單位確認		稽核人員確認			稽核組長確認	

情境演練

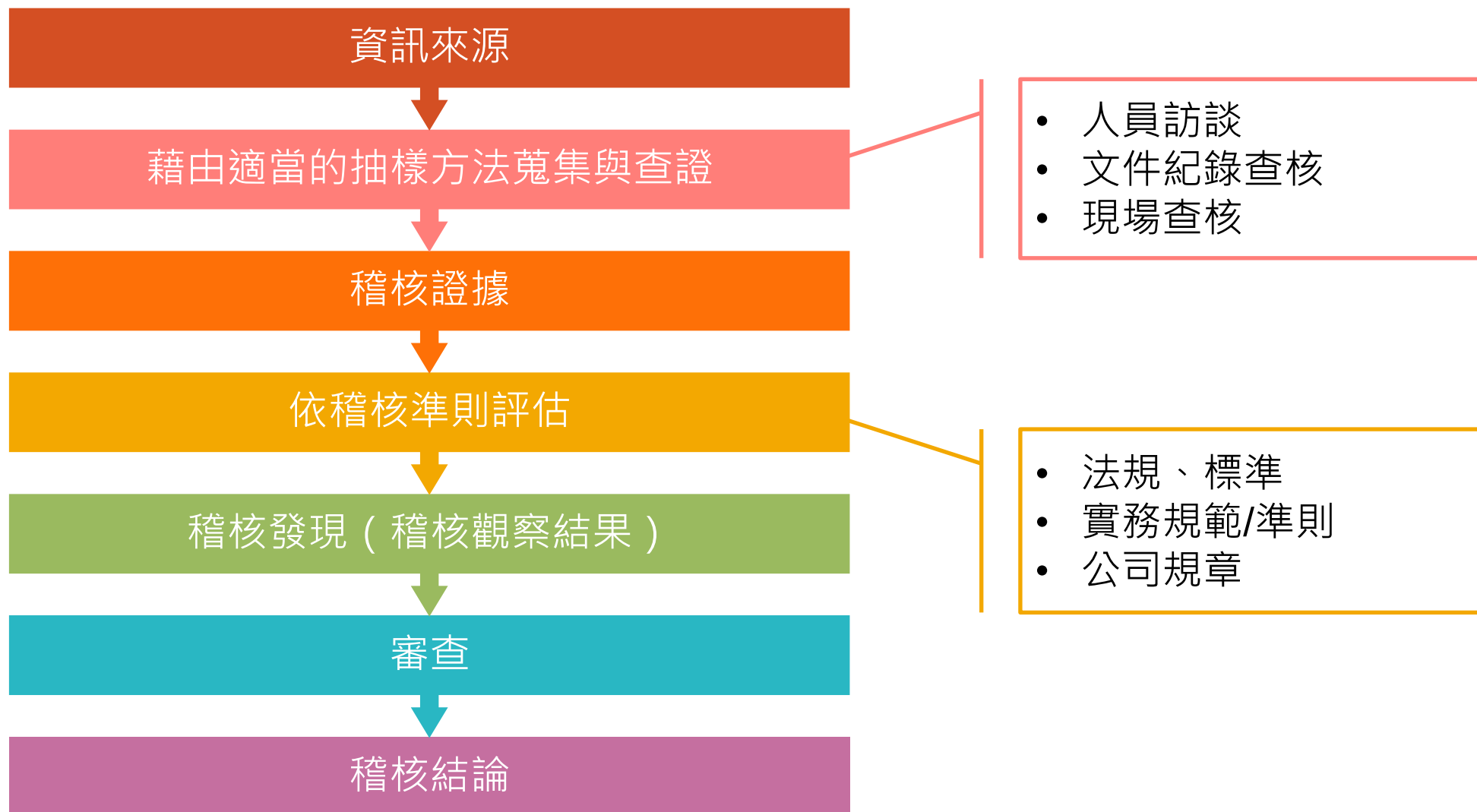
- 請依稽核範圍選定稽核作業，設計查檢問題來確定、確保該公司員工是否有落實執行相關作業的管理？

第3部分 稽核的實施

1，召開起始會議

- 會議須由稽核小組長主持，適當時，並須考量下列各項：
 - 介紹參與人員，包括觀察員與引導人員；
 - 確認稽核目標、範圍及準則；
 - 與被稽核者確認稽核計畫與其他相關的安排，如結束會議之日期與時間；
 - 說明執行稽核所用之方法；
 - 確認稽核小組與被稽核者間正式的溝通管道、所使用的語言；
 - 確認與保密及資訊安全相關之事務；
 - 確認與稽核小組有關之健康與安全、緊急事件及安全程序；
 - 稽核可能終止之情況的資訊；
 - 結束會議之資訊；
 - 被稽核者抱怨或申訴之任何回饋系統的資訊

2 · 實地稽核



稽核追查的基本方法

- 順向追查
- 逆向追查
- 按部門分工
- 集中注意負面事情
- 按要求事項追查

稽核的方法+蒐集資訊之方法

- **問** 與責任人面談、提問；非責任人的回答不能作為稽核證據
- **查** 查閱相關記錄/文件
- **看** 現場觀察
- **記**：記錄稽核流程的有關事實

詢問訪談的技巧

- 清楚有效
- 確認問題完全被受稽人員了解
- 避免預設立場
- 適當使用沉默問句
- 仔細聆聽
- 有系統的
- 感謝受稽人員

問題的設計

謹慎選擇使用問題之型式：例如開放式、封閉式、引導式；

- **開放式**

- 答案需要解釋性闡述和表達
- 可獲取較多資訊
- 缺乏主動權，有時會浪費時間

- **封閉式**

- 可以簡單的用是或否回答
- 用以獲取專門的資訊
- 掌握主動，但訊息量小

- **引導式**

- 對此前獲得的資訊進一步確認
- 帶主觀導向

問題的設計的範例

- 封閉式→ 確認真實性
 - 進料檢驗是否符合標準 → 是/否
- 開放式→ 確認有效性
 - 多久進行一次進料檢驗 **取樣頻率**
 - 如何進行檢驗 **實驗方法**
 - 檢驗設備如何進行校正 **儀器校正**
 - 品質異常時如何處理 **異常處理**

開放式問題設計的技巧

引用5W及「Show me」與「What if」的技巧：

- **What** 權責是什麼。
- **Where** 記錄擺在哪裡。
- **Who** 誰負責此件事情。
- **When** 何時召開管理審查。
- **Which** 哪一個記錄需送到總經理那裡。
- **Show me** 你做給我看看。
- **What if** 用假設語氣來視察管理系統的完整性、有效性。
- **稽核技巧其實就是反覆查驗說、寫、做三者間是否一致。**

查閱技巧

- 查閱文件的規定
- 查閱執行的記錄
- 核對記錄與文件規定是否相符
- 核對不同記錄之間是否吻合
 - 生產與檢驗
 - 入庫與驗收
 - 出庫與訂單

觀察的技巧

- 對象：產品、活動、資源、環境
 - 產品標識、狀態標識。
 - 生產、檢測、儲存環境。
 - 文件、記錄保管狀況。
 - 基礎、檢測設備狀態。
 - 生產、檢測人員的操作狀況。

記錄的要點

- 記錄符合
 - 所顯示之符合針對稽核準則的鑑別；
 - 支持符合之稽核證據；
- 記錄不符合
 - 對於不符合之紀錄，須考量下列各項：
 - 稽核準則之描述或參照；
 - 不符合聲明；
 - 稽核證據；
 - 適用時，相關之稽核發現
- 應該被紀錄的有：(稽核證據)
 - 對象：流程、產品、人或資源
 - 事實：物件的狀態或結果
 - 時間：事件發生時間
 - 地點：事件發生地點 (部門)
 - 憑證：文件、記錄的名稱/編號

稽核證據與稽核發現

- 稽核證據的來源：
 - 文件
 - 記錄
 - 現場的事實和現象
 - 當事人的陳述
- 稽核證據須針對稽核準則加以評估，以決定稽核發現。
- 不符合可予以分級，一般分兩類。
- 不符合與其佐證之稽核證據須加以記錄。

稽核發現的分級

稽核發現	要求評估的參考依據		
	具體過程 / 過程步驟角度的風險評估	具體產品角度的風險評估	抽象系統化評估
符合	完全滿足過程的技術要求與規範	無產品缺陷、符合技術標準	完全滿足要求
次要不符合 (Minor)	過程存在輕微的不符合情況、但不會影響符合客戶規範和後續過程步驟	存在產品缺陷、但不會影響功能、使用或進一步過程步驟	要求基本得到落實、只有輕微的不符合情況
	過程不總是滿足規定的要求、對客戶或後續過程存在影響	產品不符合、但不影響功能、但失效會對使用和進一步過程步驟產生負面影響	要求部分得到落實、存在明顯不符合
主要不符合 (Major)	過程不滿足規定的要求、對客戶或後續過程步驟有顯著的影響	產品存在缺陷、對功能產生影響、失效導致使用受限、並嚴重影響進一步過程步驟	要求落實不夠、存在嚴重不符合情況
	不能確保過程符合規定要求的能力	產品存在缺陷、無功能、產品的使用嚴重受限、無法進行進一步加工	要求沒有得到落實
N/A	代表沒有被評估		

觀察改進事項，Observation

- 稽核員懷疑但缺乏客觀證據時
- 適當修正可使系統更順暢
- 不合理但並未違反稽核準則。

稽核案例演練 1

- 一個稽核驗證小組在3天的驗證作業後，發現組織大多數的部門中包括採購、業務、設計和製造，都沒有明確界定之工作執掌與權責者。

稽核案例演練 2

- 在公司的辦公室內，稽核員看到一份標示著“分公司程序書”的卷宗在主管的書架上，並問這是否目前最新的程序書。
- 主管確認這卷宗是最新的文件，但遲疑地補充說這些文件現在保存在電子資料檔中，每個分公司的主管都可透過公用資料夾取閱，並做為他們許多作業的基準。
- 從這個文件卷宗中挑選出A1，B6，B7，C2及D4後，稽核員發現這些都是第一版。
- 稽核員要求主管在公用資料夾上把它們找出來，B6，C2及D4的電子資料版是第三版，其它文件則是第一版。

稽核案例演練 3

- 在採購部門，稽核員問如何選擇各類產品新的供應商，採購員解釋各類產品供應商只要能提供最低廉之報價，我們就優先向其購買，若有遭致客戶抱怨之供應商的產品則我們會考量降低其購買數量，一般供應商只要與公司高層關係良好者，我們採購單位就會將其視為合格供應商，繼續往來採購。
- 稍後，稽核員查核公司程序書QP013版次3規定，合格之供應商應每半年需接受公司考核，考核項目為品質、交期、價格及服務等四項，若達65分者，可以成為公司之合格供應商，並持續進行採購之相關作業。

稽核案例演練 4

- 稽核員在某品質檢驗室稽核過程中，看到進廠原物料的檢驗記錄中水分檢測項目，半年前的檢測結果欄目中填寫著一些具體數8.5%、8.7%、7.9%。而最近該欄目中全部填寫著小於10%。
- 稽核員問檢驗員：“為什麼現在的水分測定結果全部這樣填寫？”
- 檢驗員回答：“水分測定較費時間，而且對藥材的質量影響並不是很大，我們這些老檢驗員已經有經驗了，用手提捏一下便知道水分是不是合格，所以現在省去了這些麻煩的步驟。”
- 稽核員又問：“那麼檢驗規範有沒有作修改？”
- 檢驗員說：“這種簡易的檢驗方法不是人人都可以掌握的，而且如果用文字描述也描述不清，所以文件仍然沒改。”

不符合報告內容

- **不合格事實描述**

- 事實要清楚、證據要充分；
- 時間、地點、物件、事實、憑證（5要素）中至少寫明3-4項，使事實具有可追溯性。
- 寫明違反的規定內容或產生的不良後果

- **不合格理由**

- 所違反的稽核準則（ISO條款/公司文件編號...）。

- **嚴重程度**

不符合事實描述範例

- **範例 1**

- 生產線少數記錄有亂寫亂劃現象。
- 在品管工作臺上有非正式發行的檢驗標準文件。

- **範例 2**

- 抽查第一生產線3月份生產日報表4份，其中3號/17號的有塗改；8號/20號的寫有無關內容。
- 在裝配生產線終檢站的QC在使用一份未蓋發行章的檢驗標準（編號為WI-Q-013）。

不符合事實描述範例

受稽核部門		稽核日期		稽核編號	
文件編號			文件名稱		
不符合事項與違反標準條款： 不符合內容描述 5 W					
改善日期：受稽核部門主管簽認： 稽核組長： 稽核員：					
矯正措施： 受稽核部門主管：				跟催結果： 稽核員：	
批示：					
管理代表： 稽核組長：					

內部稽核總結報告範例

稽核日期				稽核地點			
稽核範圍							
稽核成員							
缺點統計		嚴重不符		輕微不符		觀察項	
單位缺失	部門名稱	嚴重不符	輕微不符	觀察事項	備註		
稽核總結							
稽核建議							
稽核：_____ 審查：_____ 報告者：_____							

召開結束會議

- 致感謝詞，感謝被稽核單位的合作；
- 稽核組長重述本次稽核範圍；
- 陳述稽核發現與結論；
- 說明任何有關的稽核後活動，例如：矯正措施、稽核抱怨處理、申訴過程之實施、矯正措施回覆和完成之時間期限；
- 回答問題；
- 散會；
- 準備與分發稽核報告

第4部分

矯正措施的跟蹤

矯正措施追蹤

- 根據不符合項的性質或程度，可採用不同的矯正措施跟蹤驗證方式：
 - 現場跟蹤/稽核
 - 資料驗證
 - 下次稽核時再予以複查。（最低要求）

矯正措施驗證

- 首先需考量矯正措施的權責是誰？
- 然後再將此缺失內容知會此一相關權責，要求將矯正措施的完成日期、內容寫清楚。
- 再送回到稽核管理單位去做跟催管理，包括此張矯正措施要求出去了，有沒有回來？或回來後結果是否是完成的？
- 是否針對原因？是否舉一反三，預防再次發生？
- 最後要完成跟催記錄，如果矯正措施如期完成，即於報告上記錄完整的跟催結果，若措施執行不佳，也必須再一次建立矯正改善的要求。

跟催、記錄彙整與提報管理審查

- 矯正期限到達時，稽核員應負跟催責任，並將結果記錄於不符合報告中。
- 跟催結果記錄後需向稽核員報告，若跟催結果不彰或不符合，得要求被稽核部門重新矯正
- 管理代表彙整此次稽核報告，便於管理審查輸入項目，列為下次稽核之參考
- 內部稽核與管理審查在管理系統扮演非常重要角色，兩者有效落實對公司有乘數效果

Q&A 時間

Leadership
領導力 企業管理顧問
有限公司

Leadership®

領 導 力 企 業 管 理 顧 問 有 限 公 司

台北・台中・高雄 0800-222-007



領導力官網

www.isoleader.com.tw



領導力臉書

ISO 9001 認證輔導

