

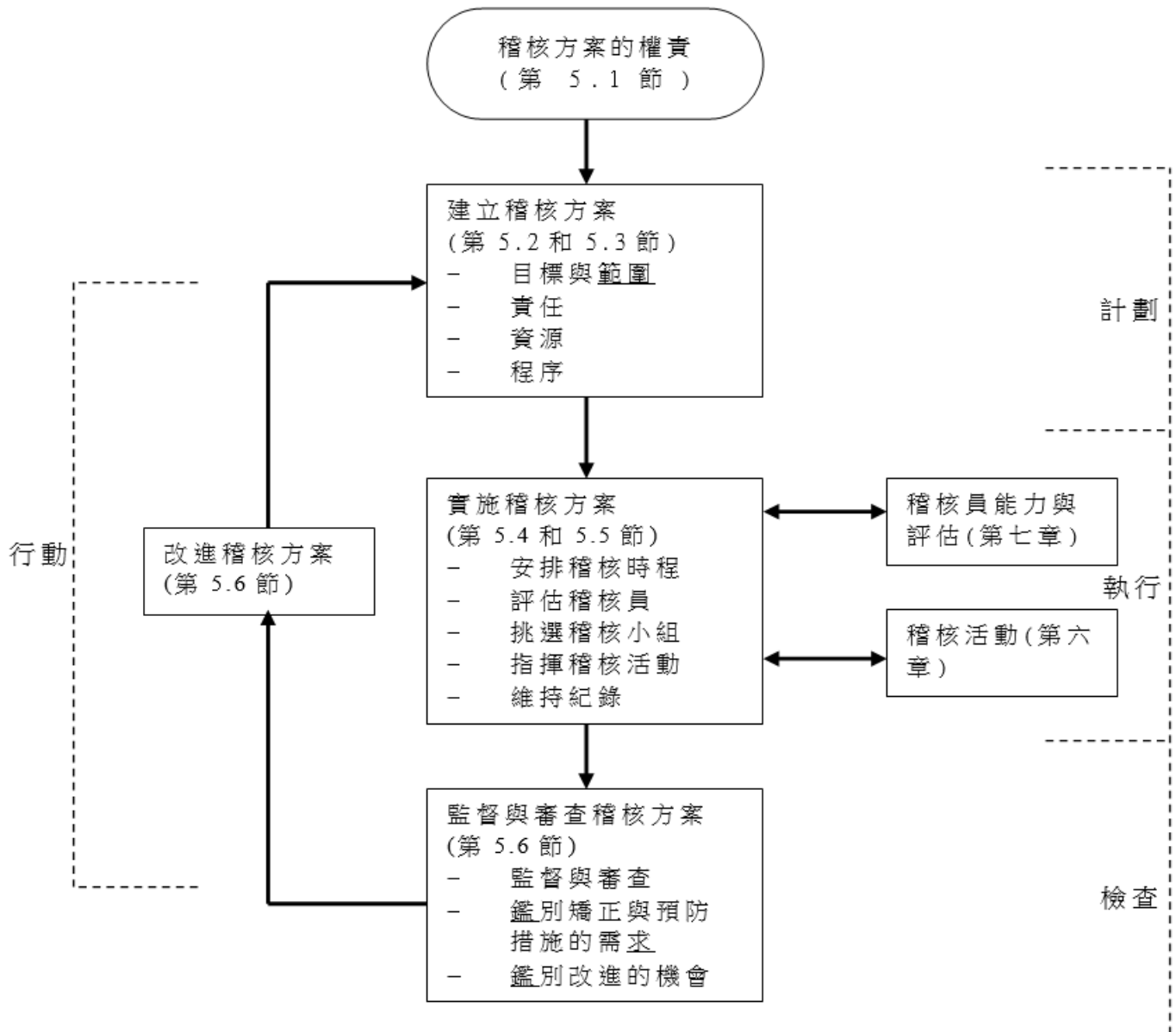
# ISO19011/CNS 14809 稽核培訓教材

## ISO19011/ CNS14809 稽核指引

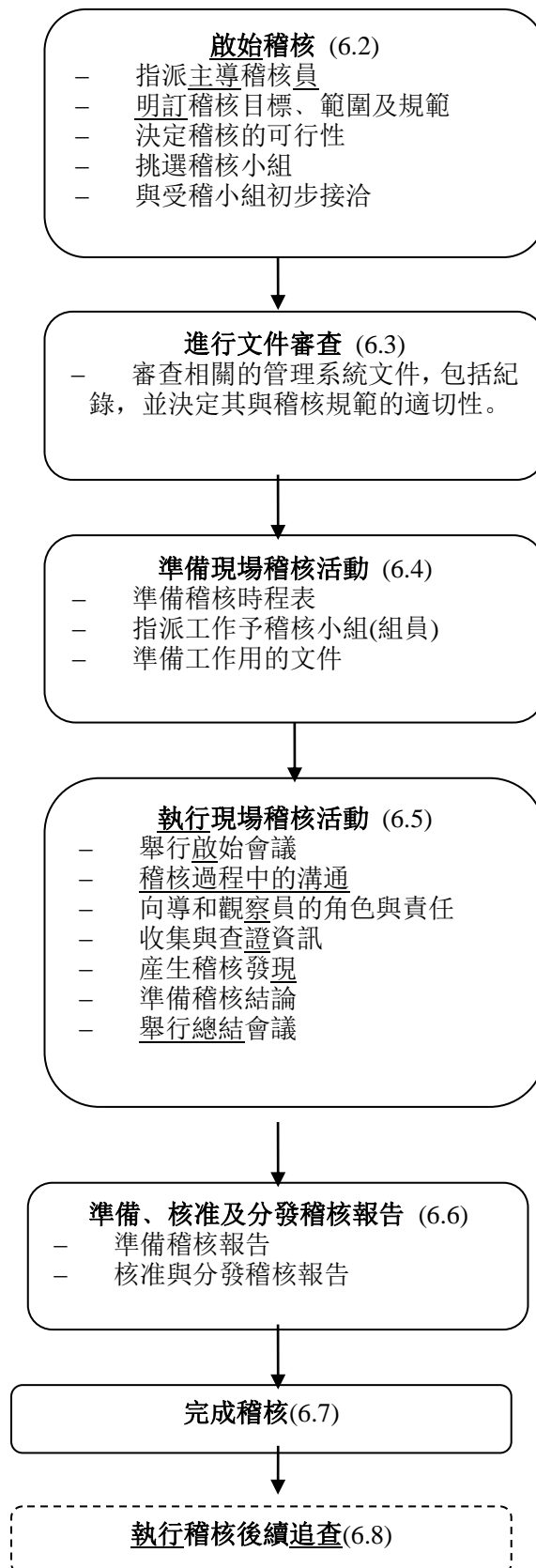
### 標準目錄

1. 適用範圍
2. 引用標準
3. 名詞與定義
4. 稽核原則
5. 管理稽核方案
  - 5.1 概述
  - 5.2 稽核方案目標與範圍
  - 5.3 稽核方案之責任、資源及程序
  - 5.4 稽核方案的實施
  - 5.5 稽核方案紀錄
  - 5.6 稽核方案監督與審查
6. 稽核活動
  - 6.1 概述
  - 6.2 啟始稽核
  - 6.3 執行文件審查
  - 6.4 準備現場稽核活動
  - 6.5 執行現場稽核活動
  - 6.6 準備、核准及分發稽核報告
  - 6.7 完成稽核
  - 6.8 執行稽核跟催
7. 稽核員的能力與評估
  - 7.1 概述
  - 7.2 個人屬性
  - 7.3 知識與技能
  - 7.4 教育、工作經驗、稽核員訓練與稽核經驗
  - 7.5 能力之維持與改進
  - 7.6 稽核員評估

### 稽核方案管理過程的流程圖



## 典型稽核活動的綱要



## 第一節 稽核總論

### 一、術語定義

1. 稽核---為獲得稽核證據對其進行客觀評價，以確定滿足稽核準則的程度所進行的系統的、獨立的並形成文件的過程。
2. 稽核準則---用作依據的一組方針、程序或要求；
3. 稽核證據---與稽核準則有關的並且能夠證實的記錄、事實陳述或其他資訊；
4. 稽核發現(audit finding)---將收集到的稽核證據對照稽核準則進行評價的結果；
5. 稽核結論---稽核組考慮了稽核目標和所有稽核發現後得出的最終稽核結果；
6. 稽核方案(audit programme)---針對特定時間段所策劃，並具有特定目的的一組稽核；
7. 稽核計畫(audit plan)---對稽核的現場活動和安排的描述；
8. 稽核範圍---稽核的程度和界限；

## 第二節 稽核的類型

### 1. 根據稽核的意義，從稽核特徵來劃分，可分為：

- 1.1 一者稽核：用於內部目的，由組織自己或以組織的名義進行，可作為組織自我合格聲明的基礎；
- 1.2 二者稽核：由組織的顧客或由其他人以顧客的名義進行；
- 1.3 三者稽核：由外部獨立的組織進行，這類組織通常是經認可的，提供符合要求 的認證或註冊；

### 2、從稽核屬性來劃分，可分為：

- 2.1 內部--- 第一方稽核、一體化稽核；
- 2.2 外部--- 第二方稽核、第三方稽核；

### 3、第一、二、三方稽核的目的和依據

稽核類型	目的(時機)	依據
第一方稽核	評價組織的管理系統 (MS 試運行階段) 驗證管理系統的持續有效和改進 (正式運行/認證後) 作為一種管理手段和自我改進機制 (經常化) 作為第二、三方稽核的準備，矯正不足	依據標準所建立的內控文件 國家(際)標準 有關法律法規
第二方稽核	對供方進行評價 (簽合約前) 促進供方改善管理系統 (合約期間) 建立互利的供方關係	合約 有關法律法規 國家(際)標準
第三方稽核	認證註冊 (受益者推動) 減少重複稽核的不必要開支 (第二方稽核) 提高企業信譽和競爭力 (管理者推動)	國家(際)標準 有關法律法規 管理系統文件

### 第三節 內部管理系統稽核過程

#### 1、稽核計畫/準備階段

內部稽核計畫

◆編制的目的：

年度內部稽核計畫-----由主管職能部門指定的人員編制，管理者代表稽核，總經理批准；  
編制目的：

- 確保內部稽核有計劃地進行
- 便於管理、監督和控制內部稽核工作

◆具體內部稽核計畫-----由稽核組長編制，管理者代表稽核，總經理批准；

◆編制的目的：

- 對外，使受稽核方作好準備
- 對內，稽核組內部分工；
- 確保稽核有目的、按要求的進行、——便於時間和進度的控制；

◆具體（本次）稽核計畫所包含的內容

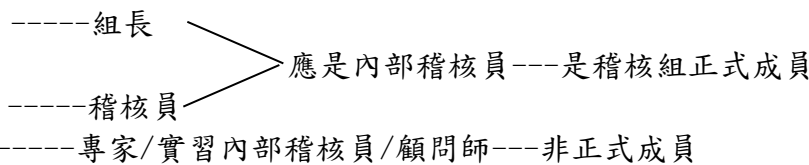
- 目的、範圍、依據
- 稽核組成員
- 稽核時間、稽核行程安排
- 編制、批准

#### 2、稽核小組的編制及確認

指定稽核成員及編制稽核小組

管理者代表提名稽核組長，組長協助提名其它成員，管理者代表（總經理）批准

◆稽核小組組成



◆要求

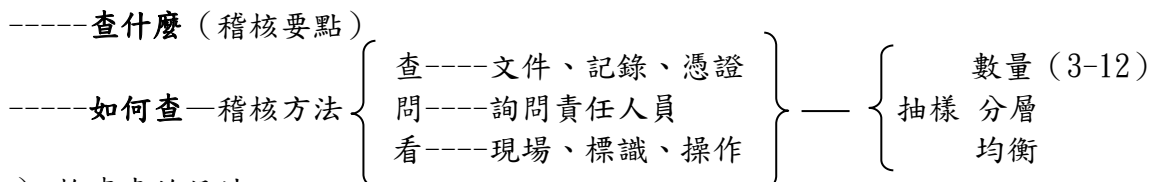
- 具備與受稽核方有關的相應知識和能力
- 與受稽核方無直接責任關係
- 考慮到內部稽核時，稽核組成員有時會回到自己所在部門作為被稽核對象，所以要適當增加人數，在稽核組內又可分為若干小組。

#### 3、檢查表的編制

◆編制目的

- 實現稽核的專業化、規範化，確保稽核按計劃按目標進行
- 落實稽核的抽樣方案
- 作為記錄存文件，證實稽核的可行性

◆檢查表內容



a) 檢查表的設計

- 應反映過程方法、體現 PDCA 迴圈，稽核流程應清楚
- 將標準或手冊的要求作為稽核要點
- 選擇常用、歷來的問題作為稽核要點
- 結合受稽核部門特點/新情況確定稽核要點

◆檢查表的編制和應用

- 由稽核員按稽核計畫分工編制，組長審查協調
- 可以編制定型的檢查清單，每次稽核再根據具體稽核任務加以增刪應用
- 稽核時原則上按檢查表，有新情況需調整時要經稽核組長同意
- 作為備忘使用，而不要出示給受稽核方逐項核對
- 根據檢查表稽核，好與壞兩方面均要如實作好記錄

**4、現場稽核**

- 1、召開稽核前會議：(首次會議)一般時間控制在1小時以內。由稽核組長主持。
- 說明稽核之時之時間分配(以天為單位)
- 2、現場稽核並記錄發現的事實與證據
- 3、檢討發現之缺失
- 依缺點的嚴重性分等級(嚴重不合格、一般不合格)
- 開出“不合格報告”給被稽核部門
- 進行末次會議(可取消)

**5、稽核報告(不合格報告)**

- 記載所有的發現點(包含優點及缺點)
- 寫出缺失例子和“不合格報告”
- 寫出所接洽之人(由部門主管簽字)
- 報告內容須簡明且用語明確

**6、稽核追蹤**

- 確認被稽核部門已採取對策
- 確認對策是有效的
- 記載追蹤之細節
- 對不符合項進行關閉

## 第四節 稽核原則

### 一、提問——問話技巧在稽核中的應用

稽核員執行稽核時主要從和被稽核人員之間對話開始及找相關證據，要成為一個優秀的稽核員，需要掌握一些有效的問話技巧。

問話技巧，一般分為三種方式：

#### ● 提問類型

----**開放式提問**，儘量用 5W1H 方式提問

以能得到較廣泛的回答為目的提問方式；

例：“這些文件從何而來？”

“保存期限多久？”

----**封閉式提問**

可以用“YES”或“NO”或一個二個字就能回答的提問方式；

例：“有工作指導書嗎？”

“你是依照部門主管的指示才作這些儀器校驗的嗎？”

----**澄清式提問**

可圍繞問題展開討論，以便獲得更多資訊的提問方式，請被稽核者進一步解釋。

例：“告訴我多一些關於那件事”？、“請給我一些例子？”

### 稽核員常用問式——5W1H

----怎麼樣？（How，如何做？）

----什麼？（What，在做什麼？）

----何時？（When，什麼時候做？）

----何地？（Where，在哪裡做？）

----誰？（Who，是誰在做？）

----為什麼？（Why，為什麼要做？）

#### ● 提問注意事項

----明確觀點和目的，準確表達、 ----發問一定考慮被問者的背景；

----注意神態表情、 ----適時表達好意；

----努力理解回答、 ----不能建議或暗示某種答案；

----不說有情緒的話、 ----不可連續發問。

### 二、稽核原則（四種稽核方式）

#### ● 順向稽核原則

——從過程的始端查到過程的終端；

——例：

從合約查到產品出廠；

從文件管理部門查到具體文件的有效性；

從不合格產生，查到矯正措施。

#### ● 逆向稽核原則

——從過程的終端查到過程的始端；

——例：從幾件計量檢測設備查到計量檢測設備的管理；

從幾種原材料的標識查到進貨檢驗與試驗及採購控制；

從設計輸出查到設計輸入。



- 按部門稽核原則
  - 按部門安排稽核計畫；
  - 針對部門職能所涉及到的活動進行稽核；
  - 按部門稽核時，應稽核部門職能涉及到的各要素的要求。
- 按標準/條文/功能導向逐條稽核
  - 按要素安排稽核計畫；
  - 針對要素要求展開稽核；
  - 按要素稽核時，會涉及到多個部門。

### 三、收集證據的方法

- 問（面談、詢問）；
- 查（查閱文件、記錄和資料）；
- 看（觀察現場設施、環境、標識、人員操作）；

評估方法	目標	範例
紀錄之審查	查證稽核員之背景	教育、訓練、聘雇及稽核經驗的紀錄之分析
正面與負面之回饋	提供如何查知稽核員績效之資訊	調查、問卷、個人參考資料、推薦書、抱怨、績效評估、同儕審查
訪談	評估個人屬性與溝通技巧、查證資訊與測試知識及獲取更多資料	面對面和電話交談
觀察	評估個人屬性和應用知識與技能的能力	角色扮演、見證稽核、在職績效
測試	評估個人屬性、知識與技能，及其應用	口試與筆試、心理測驗
稽核後之審查	當直接觀察不可行或不適用時，可採此法提供資訊	稽核報告之審查，與和稽核委託者、受稽核者、同事及稽核員之討論

### 四、現場稽核記錄

#### ◆記錄的要求

- 清楚、全面、易懂、便於查閱；
- 記錄應準確，例如什麼文件、什麼物資、產品批號、設備編號、記錄號碼、合約號碼、陳述人崗位、職位、日期；

◆記錄格式無統一規定，一般由稽核員自定，但應便於保存檢索。

## 第五節 不符合類型

- 系統性 (A) —— 文件與有關標準、法律法規不符合；  
 實施性 (B) —— 未按文件/程序實施；  
 有效性 (C) —— 實施效果未達到要求。

### ◆ 不合格性質 (類型)

- |       |   |  |
|-------|---|--|
| 嚴重不合格 | } | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 建立系統與標準或法律法規不符</li> <li>· 系統性失效</li> <li>· 區域性失效</li> <li>· 後果嚴重</li> <li>· 反復發生</li> </ul> |
| 一般不合格 | } | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 獨立的、個別的</li> <li>· 偶然的</li> <li>· 性質輕微的</li> <li>· 對系統不會產生重要影響的不合格</li> </ul>               |

### ◆ 不合格報告的內容、陳述要點

#### 不合格項陳述要點

- 描述可以追溯的證據 (事實、起點、當事者、涉及的文件號/產品批號/有關文件內容/有關人員的口頭陳述)；
- 文字儘量簡單明瞭，便於瞭解，不寫稽核過程和原因分析；
- 簡略說明不合格的理由 (錯在哪裡)；
- 結論明確 (什麼類型、性質)，指明違反規定哪一條。

#### 不合格報告的內容

- 受稽核方名稱、部門、人員；
- 稽核員；陪同人員；稽核日期；
- 不合格現象描述；
- 不合格的結論 (違反規定的章節號或條文)；不合格類型、嚴重程度；
- 受稽核方確認；對不合格的矯正要求；
- 受稽核方對矯正措施及完成時間的承諾；
- 採取矯正措施後的驗證記錄。

### ◆ 矯正和預防措施與追蹤驗證

針對稽核報告和不合格報告，受稽核部門負責採取矯正和預防措施；內部稽核主管部門/稽核員對受稽核部門整改結果進行追蹤驗證

#### b) 矯正和預防措施的實施流程

- (1) 矯正措施實施、追蹤、驗證流程和雙方責任
- (2) 受稽核方實施矯正和預防措施程序
  - 調查判別不合格原因；
  - 進行原因分析 (如人、機、料、法、環、測；可有因果圖、關聯圖等)；
  - 制定矯正和預防措施的實施計畫，落實職責；
  - 按計劃有效實施矯正和預防措施；
  - 檢查矯正和預防措施的效果；
  - 鞏固理解有效的矯正和預防措施。

## 稽核報告內容和格式

- ▶稽核報告的內容（參照附錄），主要內容包括：
  - 稽核日期及受稽核的部門；
  - 稽核的目的和範圍，依據的文件/程序及標準；
  - 稽核員姓名，受稽核部門的主要參與者姓名和職務；
  - 不合格報告及不合格項分析；
  - 品質管理系統有效性評價，稽核結論；
  - 附件(稽核計畫、不合格報告、不合格項分析等)；
  - 其他內容（如組長簽字、日期、管理者代表批准、報告編號，稽核編號等）。
- ▶格式和要求
  - 無規定格式，各企業可採用習慣的方式，內容上應完善，有利受稽核方改進

--

## 內部稽核計畫表

NO	稽核項目	受稽核單位	稽核人員	稽核日期
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
備 註			製表	審核

## 內部稽核查檢表

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 簽認		稽核人員 簽認		管理代表 簽認

### 內部稽核缺失改善方案

稽核編號		稽核日期	
稽核人員		稽核人員單位	
受稽核單位		稽核項目	
需改善事項說明（稽核人員填寫）			
違反標準條款			
確認	受稽核單位主管		稽核人員
	管理代表	（稽核結果有爭議時才需確認裁定）	
立即改正方案（受稽核單位填寫）		預定完成日期	
執行人員		單位主管	
原因分析（受稽核單位填寫）			
根因改善方案（受稽核單位填寫）		預定完成日期	
執行人員		單位主管	
複查確認（稽核單位填寫）			
<input type="checkbox"/> 結案，日期： <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/>改正無效，重新擬定</span>			
稽核組長		管理代表	

## 內部稽核缺失追蹤與總結報告

稽核原因	<input type="checkbox"/> 定期第__次稽核 <input type="checkbox"/> 不定期稽核，原因：_____												
稽核日期	自__年__月__日至__年__月__日						總頁數：						
<b>1.稽核單位一覽：</b>													
稽核人員	受稽核單位			稽核人員	受稽核單位								
<b>2.成果統計：</b>													
受稽核單位	稽核項數	OK	NA	NG	受稽核單位	稽核項數	OK	NA	NG				
總計	稽核項數：共__項 (OK：__項；N/A：__項；NG：__項)						不符合率	%					
<b>3.總結報告：</b>													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">製作</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">審核</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> <td> </td> </tr> </table>										製作	審核		
製作	審核												

**稽核查檢問題範例**

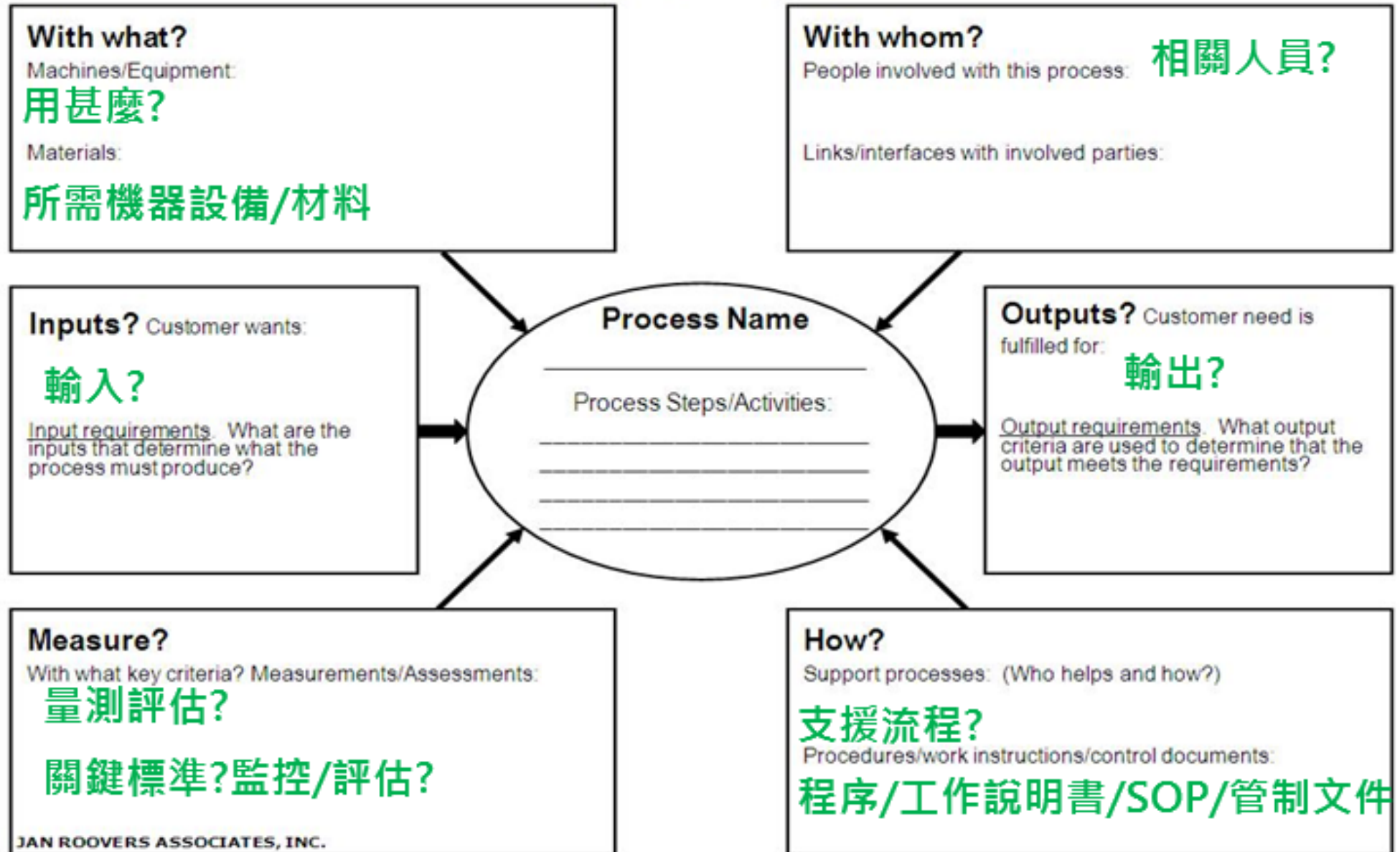
稽核內容	判定			現況說明
	OK	N/A	NG	
<p>(查)該份辦法/計畫/學校章程是否有需要改進之處?</p> <p>(四)購置總金額在 2 萬元以下者，由廠商報價後依程序購置。</p> <p>(三)採行議價應具有下列條件之一，且議價廠商需檢附台灣地區獨家代理證明及原廠授權證明。</p> <p>第七條 本校變賣報廢財物得比照有關規範規定辦理。</p>				
<p>一、採購之前須先辦理請購陳準手續，而於完成驗收後，方得辦理結報。</p> <p>(查) 是否於採購前辦理請購陳準手續；完成驗收後結案?</p>				
<p>同一系統之設備或同類別設備宜彙整統一提出申請，以降低設備成本及人力成本，且不得為規避公開招標，而將單一採購事項分包採購。</p> <p>(查)同一系統之設備是否統一提出申請?</p> <p>(查)是否規避公開招標將單一採購分包採購?</p>				
<p>(查)該份辦法/計畫/學校章程中所列紀錄是否完成?</p>				
<p>管考點為何?</p>				
<p>是否如期產出必要輸出(報告/成果/績效)?</p>				
<p>(查)該份辦法/計畫/學校章程是否有需要改進之處?</p>				



### 稽核查檢問題範例

稽核內容	判定			現況說明
	OK	N/A	NG	
查-程序書內容是否完整、符合現況?				
查-是否完整填寫_____表/單? (寫)				共抽__筆
查-是否完整填寫_____表/單? (寫)				共抽__筆
查-是否完整填寫_____表/單? (寫)				共抽__筆
查-是否完整填寫_____表/單? (寫)				共抽__筆
查-是否完整填寫_____表/單? (寫)				共抽__筆
問-抽__位人員詢問是否清楚程序內容? (說)				人員1: 人員2: 人員3:
看-抽__位人員查看是否依程序執行? (做)				人員1: 人員2: 人員3:

## TURTLE DIAGRAM



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**CAPT. LEADERSHIP**  
**FIGHT FOR QUALITY**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

