

资深质量经理总结-供应商现场审核

1 审核前准备

在审核前最好向对方提供审核计划（但与前面提到的审核计划不是一回事，这是指对某个供应商的审核安排），让供应商安排好相应的人，做好审核现场的接待工作。

在审核计划中主要包含的信息有：时间、部门、关注的活动、相关人员等。

2 首次会议

一般来讲在审核计划中，都会有“首次会议”的要求。

我认为首次会议意义重大，因为参加者包括供应商的管理层、各个部门的负责人、现场协助引导人员等。它是审核组（员）与供应商关于本次审核目的、方式、安排的重要沟通活动。

我建议在审核计划中一定要标明被审核方的总经理要出席，如果有事请要提前告知审核组。

我发现由于许多审核员没有做过管理工作，或只做过基层管理者，他们没有与总经理打交道的经验，遇到后心里发怵。当对方提到总经理有事参加不了首次会议时，自己往往如释重负。殊不知质量管理属于经营战略，是老板的事，而不是部门经理的事情。

中国引进 ISO9001 差不多有 20 年，但为什么大多数企业没有理解这个标准的精髓？

我认为主要是审核员的切入点让老板们有一个错觉：ISO9001 就是为了拿到一张证书，而非提高管理效率的工具。

记得有一年我在东莞的一家食品企业审核，这家企业已经在同行业中销量排名第二。老板家住深圳，每天到公司的时间基本上是 10 点以后。

我在写审核计划时，要求总经理参加**首次会议**。老板的秘书告诉我，以前老板从不出席这样的**首次会议**，这次是否**必须要**参加？我告诉她：“老板如果确实有其他重要的事情参加不了，请他写请假条。”

这次审核非常成功。

因为在首次会议上，老板听我介绍了本次**审核的目的、方式**，以及我对审核过的企业的一般性分析后，这位老板第一句话就是：“以前为什么不通知我参加这样的会？”

在质量体系推动方面，老板的权重最大，我用数字比喻为占 50% 以上。

因此，审核员一定要利用各种机会让老板知道质量、食品安全管理体系的推动是他的事情，不是情谊赞助，而是身体力行参与落地。

会议内容

首次会议的时间控制在 30 分钟左右，主角应该是审核组（员）而非供应商。

一般来讲先由审核组（员）来介绍，审核人员的名字、审核安排、目的等。然后才是供应商介绍各个部门负责人和公司基本情况。

3 现场参观

首次会议结束，要有一个现场参观，这个安排对整个审核的成功也是非常重要的。

1 现场参观的两个目的

目的 1：管理细节

我一般安排的时间是 1 个小时甚至更长的时间，它的目的是对被审核现场有一个大致的了解。

我在首次会议上常常开玩笑地对老板说：“现场参观完，审核就可以结束了。”

因为我选择的地方都是老板很少光顾的，如门卫、仓库、污水站、垃圾房、维修间等，当看到这些现场的人员，工作状态非常松懈的话，那生产车间管理的再好，我也给整体得分打个大折。

管理的细节不是在生产产品的车间，而是在门卫、仓库、维修间、锅炉房、污水站等这些地方。

它们似乎与产品离着很远，但管理活动的要求应该是一样的。

想想看行政经理的工资会比生产经理或质量经理的工资低吗？

如果不低，那对管理能力的要求就应该是一样的。如果行政经理、工程经理与生产经理的能力一样，而车间外的地方管理的一塌糊涂，那你看到的生产车间内的管理状况，可能就是他们特意为你准备的。

庄子在回答东郭子关于道的问题时，用“每下愈况”来解释道无所不在。

如何判断猪的肥瘦，有经验的屠夫是从猪脚向上摸。如果猪脚肥，那么猪就肥。

有经验的审核员也是通过管理的细节，来判断供应商的管理水平和能力的。

目的 2：设计的优劣

另外由于食品安全与工程设计有极大的关系，它能够体现一家企业对食品安全设计的理解，所以现场参观的另外一个目的就是看看围墙、门窗、屋脊、道路、草坪、布局等，是否符合 GMP 要求。

在仓库参观的时候，可以看看到货和发货的情况，在库房内可以找一个 1 周左右的产品做追溯演练。在现场走一圈也可以顺便检查了虫害管理设施。

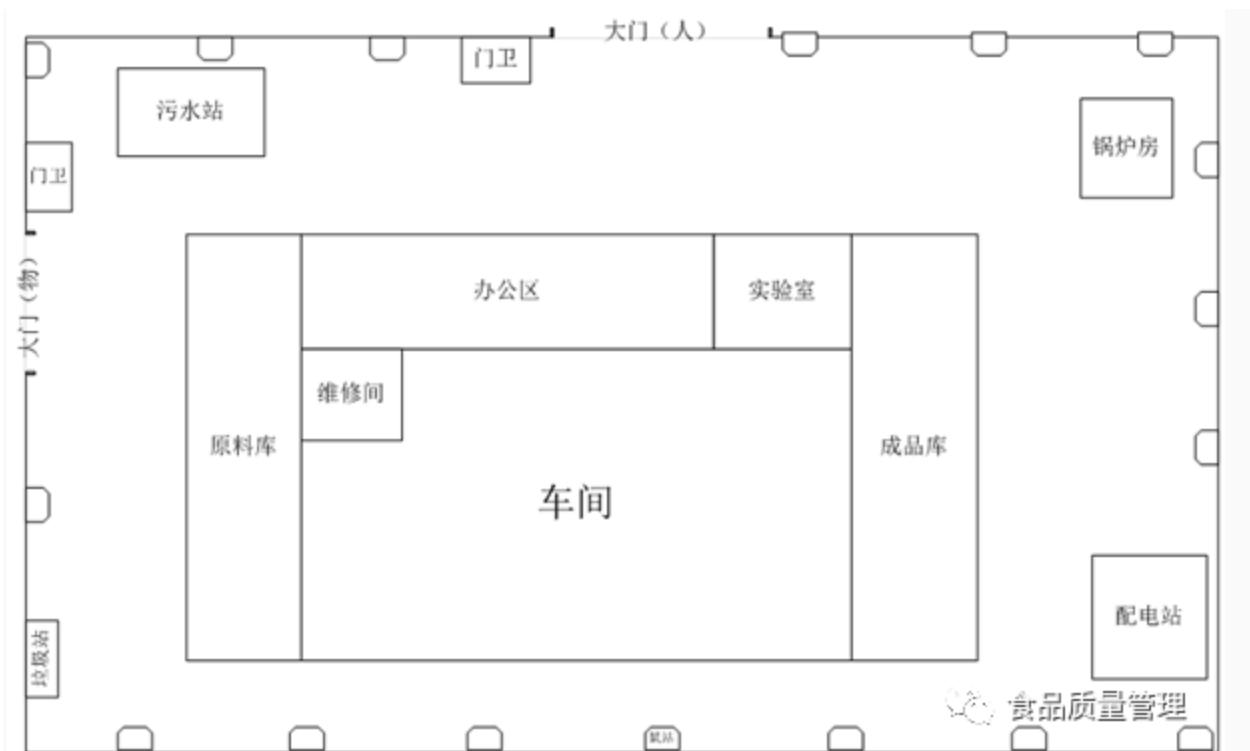
当由多人组成的审核小组时，现场参观是唯一一次审核组对某一管理活动，发表各自意见的机会。这对统一审核思路、理清审核重点、做追溯信息的准备都有很大帮助。

2 现场参观前的准备

现场参观前要让供应商提供四张图：

1、工厂布局图 2、虫害布局图 3、监控设施布局图 4、仓库货物布局图

对这四张图的要求，可以写在审核计划中。



现场参观后，小组可以进行 10-15 分钟的讨论，确定审核重点和现场取样方式。

4 《供应商检查表》的设计

为了提醒审核员在参观时注意的事项，在《供应商检查表》中对现场参观的内容可以进行如下描述：

1. 大门（人、物）出入登记管理：姓名、联络方式、车号；
2. 监视探头布局：关键区域（露天存放成品/原料、大门、成品库门、原料库门）；
3. 厂区道路、草坪；
4. 污水站、垃圾站

圾站、配电站、锅炉房、维修车间；5. 虫害控制：鼠站完好、诱饵缺失；6. 原料库：虫害管理、标识、灯、门、窗、温湿度、电线（无私拉）、遮光、禁用区；7. 冷库：温度记录方式（手工、自动）；8. 成品库：尽可能选择一周左右生产的已放行产品，记录产品名称、规格、班次、批号、产品代号，物料管理用电子化（ERP）还是手工；9. 生产线（最好走参观走廊）：更衣室/更衣柜、卫生间、洗手设施。

5 审核小组的分工

如果审核小组由三人及以上组成，可以分为 A、B、C 三组。

A

A 组的审核地点在**办公室**，主要负责**产品追溯**，以**检查记录 and 文件**为主，如：1. 入库报告：产量、批号；2. 生产报告：产量、批号；3. 本批号成品检验报告：理化、微生物，化验人员名字、化验人员资质、产品标准、检测方法/规范、取样计划、留样记录；4. 过程检验记录：CCP、重量记录、指标（质量）、异常报告、卫生记录、设备清洗记录、环境监控记录、生产用水（冰）检验记录；5. 员工记录：抽取当班 10-15%人员的健康证，并检查当班执行清洁、CCP 操作人员的培训记录；6. 本批号成品所使用原料检验报告：原料种类、放行报告、各个原料检验记录、化验人员名字、化验人员资质、原料标准、检测方法/规范、取样记录；7. 设备维修、保养记录。**注：A 组只关注于追溯产品相关的所有信息，即已经发生过的管理活动。**

A 组的审核路径为：1) 在成品库中选择已放行的产品，对外包装箱进行照相，记录批号和数量。2) 将成品带回办公室让供应商提供与此批号产品相关的所有信息。（见上）。

B

B 组负责文件审核，文件主要包括程序文件、作业指导书和报告，如：1. HACCP 计划：小组、产品描述、预期用途、流程图、流程图确认、危害分析、CCP/OPRP 控制措施；2. PRP 目录；3. 投诉管理；4. 内审；5. 管理评审；6. 培训管理；7. 设备维修、保养（包括安保设施）；8. 不合格品控制；9. 纠正预防措施；10. 设备仪器校验（包括生产线、实验室）；11. 源头（供应商）管理；12. 虫害管理（合同、检查记录、分析报告）；13. 社会责任；14. 产品防护；15. 应急管理（停电、火灾对产品的影响）；16. 召回演练。C 组主要负责生产现场操作行为，包括生产车间、库房和实验室，如：1. 现场卫生；2. 周（月）GMP/5S 检查记录；3. 现场操作文件（SOP）管理；4. 记录管理（CCP、OPRP、清洁、重量、质量、虫害、维修、异物）；5. 标识管理：化学品、半成品、原料、成品；6. 人员培训（关键岗位+一般岗位）；7. 设施、设备卫生设计；8. 交叉污染防护、润滑油等级；9. 原料/成品仓库卫生；10. 物品标识；11. FIFO（先入先出）；12. 化学品库；13. 实验室：安全装置（喷淋、洗眼器）、通风橱、化学品台账、强酸（碱）存放、试剂标识（名称、日期）、检测仪器内部校验计划、检测方法管理、检测结果管理（签字+日期）、检测记录管理、检测人员资质、微生物实验室（培养基+消毒+空白试验+培养箱温度校验）。

6

审核过程中的配合

在审核过程中，需要三组进行信息传递，如：1A 组需要将部分信息传递给 B 组（体系文件）— 可追溯信息的

完整性与召回报告（证据对比） -	成品、原料
料检验方法管理 -	检验人员资质管理 -
	产品、原料技术规范管理 -
	记录管理（CCP、清洁、产品检验、原料
检验） -	环境监控计划 -
	纠正预防措施 -
备维修、保养计划	2C 组需要将部分信息传递给 B 组（现场评估）
-	本批号成品所有原料是否有拒用？ -
	原料仓库的 FIFO（先进先出） -
	台账与批号是否符合情况？ -
	标识管理（批号、数量、入库日期） -
	状态管理（待检、放行、拒用、销毁）

6 审核原则

这样的审核安排基于以下几个原则：

1. 所有管理活动已经发生； 2. 所有管理活动需要符合规范要求； 3. 所有管理活动的信息不得缺失； 4. 通过已经实现的产品，连接起人、机、料、法、环的所有管理信息。

7 审核流程和重点

质量管理体系（包括食品安全管理体系）所管理的活动，可以通过一个已经生产出来的产品进行追溯（如下图）。



在仓库中刚刚生产 1 周左右的产品，可能还没有到消费者手中，或者即使到了消费者手中，还没有发生（或没有得到）**投诉报告**。因此对**投诉管理**的验证，需要用**更早批次**的产品进行。1A 组审核员的审核流程与重点 A 组审核员在**现场参观**时，已经用相机拍摄了追溯产品的“品名、规格、生产批号”等信息（在包装箱外侧就有这 些 信 息）。

回到办公室，向**供应商**提出要求，提供与这个产品相关的信息（见《供应商管理（7）供应商现场审核（中）》）。

建议 A 组审核员将与这个批次产品相关的所有信息按照生产流程顺序，让客户放置在桌子上。



2B 组审核员的审核流程与重点 A 组审核员在对信息的完整性进行确认时，B 组审核员要求客户提供与产品记录或报告相关的管理依据。

逻辑是：找产品 -> 找记录 -> 找依据 -> 找疏漏 -> 找问题 -> 找风险

相对来讲对 B 组审核员能力的要求要高一些，他（她）还要对几个非常重要的报告进行确认和验证：

1 管理评审报告如果在 ISO9001（2000 版）中，选出哪个条款最重要的话，那我就选“管理评审”。

先看一看参加管理评审的都是哪些人？最高管理者、各个部门的一把手。

再看一看都讨论哪些问题？方针、目标、未来方向。

最后想一想管理评审输出是什么？分责任、分任务、分钱。

凡是与分钱相关的事，就是企业最大的事。有人可能说不对，分

责任、分任务、定目标应该是最大的事。但这些事的前提是，巧妇难为无米之炊，没钱干个屁事。

所以当我看管理评审报告时，我先看看**总经理是否出席**，然后看**各位部门总监都说了些什么问题**，最后就是**行动计划是否有预算**。有些企业看我打的分非常低，有些不服气，我告诉他（她）：**凡是将管理评审作为认证活动而非经营活动的企业，它所运行的管理体系本身就会给经营带来巨大风险**。

就如同一个国家的人大会议，成为一出闹剧时，这个国家一定处于极大的风险之中。

因此，几页纸的管理评审报告，已经代表了这家企业的质量、食品安全管理体系的策划、运行、检查、改进的水平了。

老马建议看管理评审报告不要只看当年的，一定要看过去三年的报告。做纵向比较，看这家供应商管理体系的发展历程和转折。

2 内审报告内审报告是管理评审报告的部分输入。

但目前许多企业内审流于形式，审核员仍然处在“手中有剑，心中无剑”的水平。为管理层提供的报告，只是纠缠于某一个操作行为，而非对系统进行风险评估，这显然是管理层不感兴趣的问题。

如何改变这样的局面？可以在组织设计中进行策划，让各个部门的总监成为内审员。每次审核的时候，由总监担任各个审核组的组长。

在审核中试图抛开检查表，到一个业务部门可以从这几个问题问起。

◆ 为什么需要这个部门？◆ 为什么需要这个岗位？◆ 这个部门的主要业务流程是什么？◆ 这个部门或岗位的主要责任是什么？◆ 影响到你部门工作效率的原因是什么？◆ 你与其他部门发生的主要冲突是什么？◆ 你如何解决冲突并开始有实施计划？

当你将这些问题告诉总经理时，我猜想他会乐疯了。因为这是他的**痛点**，是他天天睡不着觉的问题，如果你帮他想到了发现问题和解决问题的方法，你还愁他不给你提职、涨工资吗？

3 其他重要的管理程序◆ HACCP 计划◆ PRP 目录◆ 虫害管理程序◆ 放行管理程序◆ 不合格管理程序◆ 纠正预防管理程序◆ 投诉管理程序◆ 追溯管理程序◆ 召回管理程序◆ 危机管理程序◆ 实验室管理程序◆ 员工培训管理程序

B 组审核员在看以上（不仅仅限于以上）管理程序时，需要提醒 C 组的审核员，**协助在现场提供证据。**

3C 组审核员的审核流程与重点

在现场执行审核的 C 组审核员，主要是**观察现场的操作行为。**

因为无论你文件写的好坏，最重要的是**现场表现**如何。现场执行审核的人，只要记住五个字，就基本上不会抓瞎。

◆ 人：是否经过充分的培训才执行生产任务

◆ 机：设备维修保养能否达到保证生产的目的

◆ 料：原料（产品）的管理状态

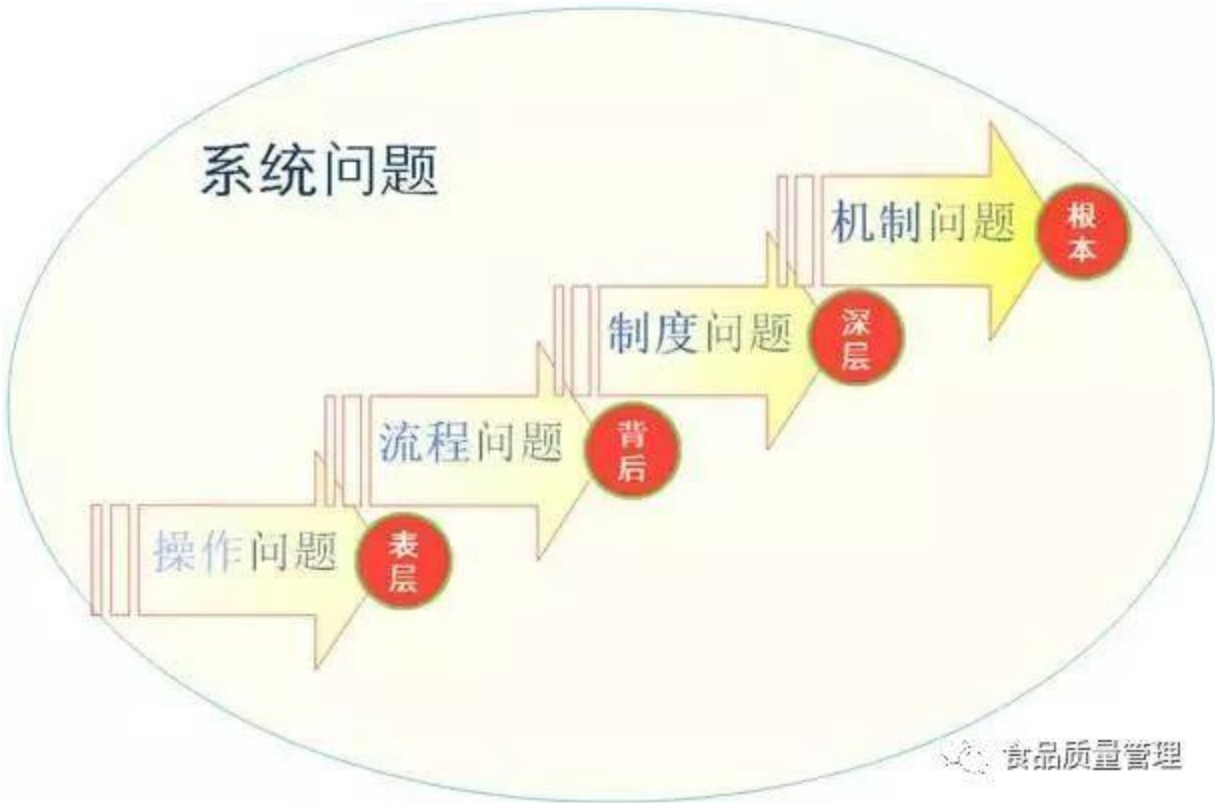
◆ 法：方法是否能够保证一线人员理解管理要求，并得到有效执行

◆ 环：设施和周围环境是否适于食品生产对卫生的要求

三组审核员需要在**末次会议**之前，进行讨论。

针对**操作性问题**，找**流程**本身的问题。如果解决了责任和方法，但仍然解决不了问题的重复发生，那可能就是**制度**问题了。而制度问题往往与**机制设计**相关，到这个层次基本上就能够判断企业的**系统风险管理水平**了。

可以用《**马氏问题分析层次图**》，清晰表达了由表及里的分析问题的方法论。



三组讨论后，就需要向被审核方报告审核发现和审核报告了。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE