

QC080000&RoHS&GP管理体系内审员培训

电器、电子元件及产品有害物质过程管理系统审核要求

IEC电子元器件质量评定体系(IECQ-CECC).电气和电子元件及产品有害性物质审核要求

- 课程编号: GAc5-025
- 最新时间: 2006-05-08

教材指南

- 课程目的: QC080000&RoHS&GP内审员培训
- 培训对象: 企业管理层
- 版本: A/1
- 教材开发人: 杨伟峰,余协桂
- 教材管理人: 万峻
- 认可讲师:武广元,余协桂,饶单才,徐华锋,何慈元,龚伟,李新玉,万峻;

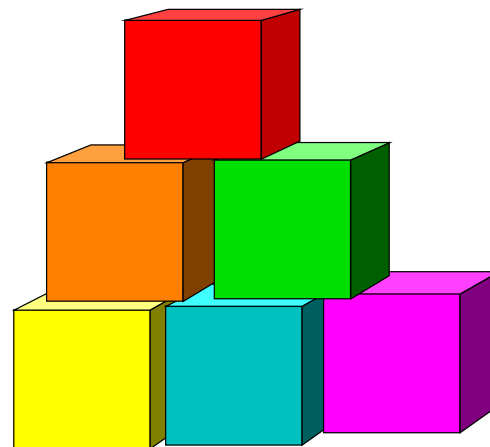
大 纲

■ 审核概论

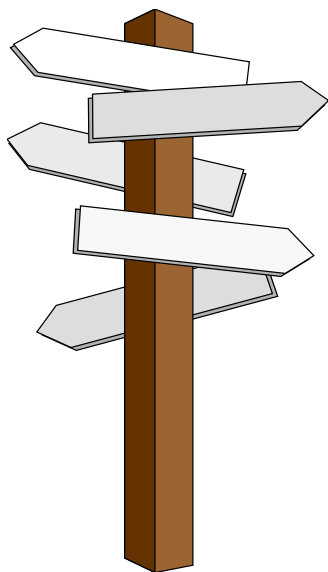
- 基本定义
- 审核特性
- 审核概论

■ 审核准备

- 明确审核目的
- 确定审核范围
- 制定审核计划
- 组成审核组
- 文件审核
- 编制检查表



大 纲



- 实施审核
 - 召开首次会议
 - 现场审核
 - 确定不符合项和编写不符合报告
- - 审核结果综合分析
- - 末次会议
- - 编写审核报告
- 纠正措施及跟踪

审核概论—基本定义 (1)

■ 审核：

为获得审核证据并对其进行客观地评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

■ 审核准则（依据）：

用作依据的一组方针、程序或要求。

审核概论—基本定义 (2)

■ 审核准则（依据）：

RoHS管理体系审核准则包括：

- 1、QC080000管理体系要求；
- 2、RoHS有害物质检测标准， 如： IEC62321
- 3、客户的环境管理物质要求， 如： SONY SS-00259标准
- 4、公司的RoHS管理体系文件（环保方针、削减计划、手册、程序/作业指导书）

审核概论—基本定义 (3)

- **审核证据**：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息；
 - 客观的
 - 能够证实的
- **审核员**：有能力实施审核的人员；
- **审核组**：实施审核的一名或多名审核员；
- **技术专家**：提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员

审核概论—基本定义 (4)

- **审核发现**：将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

— 主要以不符合的方式表现

- **审核结论**：审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

审核特性

- 系统性;
- 独立性;
- 文件性;



审核概论—审核类型

- 第一方审核：组织对自身进行审核。（内部审核）
- 第二方审核：组织的相关方（如顾客）对组织进行审核。
- 第三方审核：外部独立的机构如DNV、SGS等对组织进行审核



审核概论—审核类型

- 第一方审核

审核概论—审核类型

■ 第二方审核

如: *SONY GP*认定

*SONY GP*认定合格的基准

必须满足以下各项目。

- 1、根据[环保保证体制评价表]实施审核，评分在80分以上，并且评价表中的重要项目没有缺陷。
- 2、在6个月的时间内，在量产时以及批准检验时的SONY的确认测试中没有NG发生。可以用审核中的供货商的测试数据进行替代。
- 3、在环境禁止物质中，不得使用镉及其化合物。

审核概论—审核类型

第三方审核：第三方的认证机构进行的审核

■ RoHS 符合性认证： 如DNV认证公司

■ IECQ QC080000认证： 如SGS、EPRE赛宝认证中心

审核类型--第三方审核

QC080000体系认证：（认证公司如：赛宝，SGS认证公司）

- ◆ QC080000体系认证：
以ISO9001：2000体系认证为基础的、体系的认证。
- ◆ QC080000体系：HSPM有害物质流程管理体系

审核概论——审核方式

- 查阅文件;
- 调阅记录;
- 与组织的管理者及操作人员面谈;
- 问卷;
- 现场观察;
- 代表性的抽样;

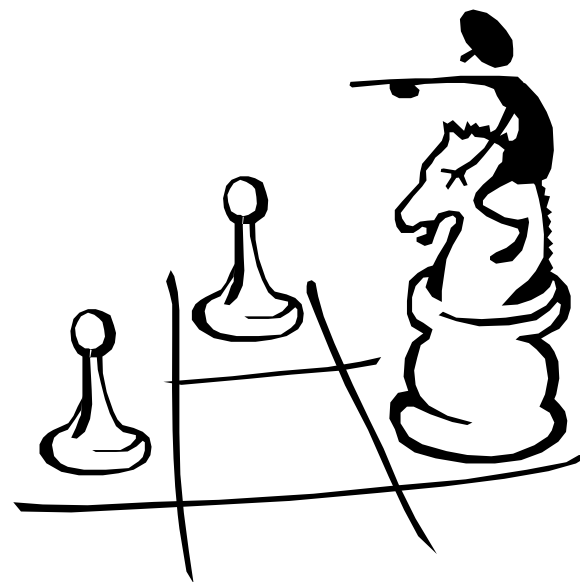


审核概论—审核周期

P. E. R. C

- Planning
- Execution
- Recording
- Close out

计划
执行
记录
纠正



审核准备—明确审核目的

典型的审核目的有：

- 确定受审核方的RoHS管理体系和审核准则的符合性；
- 验证受审核方的RoHS管理体系是否得到正确的实施和保持；
- 识别受审核方RoHS管理体系具有潜在改进机会的领域；
- 确定RoHS/HSF体系的充分性、适用性和有效性；

审核准备—确定审核范围

- 内审按照集中式审核还是分散性审核，可确定不同的审核范围。以组织单元、场所、过程或活动表示。
- RoHS管理体系审核一般为集中式审核。

审核准备—制定审核计划

- 应对审核方案进行策划，制定审核计划；
- 对一次具体的审核，作出具体的日程安排。

审核计划内容

- 审核目的与范围（年度审核计划中说明审核的频次）；
- 审核准则；
- 受审核方有待审核的职能部门的名称；
- 进行审核活动的预定起止日期、日程安排；
- 审核组成员名单；
- 文件留存要求；

审核计划举例—审核计划

2006 年 1 月 5 日

审核目的：通过模拟外部审核，发现体系中的不合格，尽早实施纠正和预防措施，进一步提高 RoHS 管理体系的符合性和有效性				
审核范围：公司所有部门所有班别				
审核依据：QC080000 的要求，RoHS 指令，客户的要求，管理体系文件				
审核组长：			审核员：	
审核日期： 2006 年 1 月 11 日				
日期/时间		受审核部门	审 核 项 目	审核员
1 月 11 日	8:15-8:30	首次会议		
	8:30-9:30	管理层	系统及环保方针；全废 削減計劃的制定及实施，内审……	A
	9:40-11:00	生产部	生产设备的确认；制程的污染防治；制程的履历；……	B
	11:00-14:20	品管部	环境管理物质标准，来料检验、制程检验、出货前检验，环境异常品的处理……	C
	14:20-15:20	研发部	环境管理物质标准表	D
	15:20-16:40	仓库		E
	16:40-17:30	末次会议		

制 定：

环境管理代表：

总经理：

审核准备—组成审核组

- 由最高管理者授权，赋予内审权威性；
- 一般由管理者代表任审核组长；
- 内审员经过培训和资格认可，具有相应的能力。

文件审核—文件体系审核

- 文件体系审核包括：手册、程序文件、作业指导书。
- 手册是否覆盖RoHS管理体系如：“IECQ QC080000”要求。
- 程序文件的过程以及相互作用描述清晰，接口与协调性。

审核准备—编制检查表（1）

- 检查表是审核员的工作文件、提纲或工具，是如何进行审核的策划性成果
- 检查表的内容
 - a、列出审核项目和要点（Look at），确保审核覆盖面的完整，主要解决一个“查什么”的问题
 - b、明确审核步骤和方法（Look for），进行抽样量的设计，主要解决一个“怎么查”的问题

审核准备—编制检查表（1）

环境相关物质内审检查表（例）

审核部门： 采购部

审核时间：

序号	内 容	审核结果	审核证据
1	是否知道本厂环保方针 (HSF 绿色产品管理)?		
2	是否知道本厂环保产品的环保目标指标、削减计划?		
3	是否了解 RoHS 指令和客户（如 SONY）的环境相关物质的管理要求?		
4	是否了解本厂环境相关物质的管理要求?		
5	是否有环境相关物质教育训练记录可查?		
6	是否将本公司的环保方针、环境管理物质标准向供应商宣告, 是否有证明资料存档?		
7	是否将本公司的环保要求及时传送供应商, 当标准有变时是否及时通知供应商?		
8	当客人提出环境调查要求时, 是否及时对供应商进行环境调查?		
9	是否在规定时间内追踪调查进度并收回调查资料存档, 并作成调查管理一览表?		
10	是否建立“HSF 合格供应商清单”? 是否与供应商签订环保协议?		
11	是否建立“环境管理对象物质（合格材料）一览表”?		
12	是否收集到材料的成份宣告表/MSDS、RoHS 有害物质检测报告? 检测报告是否在有效期内?		
13	是否制订 HSF 供应商审核计划? 是否进行了供应商环境质量管理体系的审核?		
14	物料采购时是否选择 HSF 合格供应商处采购? 是否将环境管理物质的要求		
15			

FM-MR-002 A

审核组长：

审核员：

审核准备—编制检查表（2）

■ 作用：定心丸和备忘录

- 明确与审核目标有关的样本
 - 保持审核目标明确、思路清晰
 - 保持审核进度
 - 减少重复和不必要的工作量
 - 作为审核记录存档

实施审核

■ 召开首次会议

由审核组长主持，标志着现场审核开始。参加人员为审核组全体成员，受审核方领导、受审核部门人员及陪同人员。



首次会议内容

- 向受审核方管理者介绍审核组成员；
- 确认审核范围、目的和计划，共同认可审核进度表；
- 简要介绍审核中所采用的方法和程序；
- 在审核组和受审核方之间建立正式联络渠道；
- 确认已具备审核组所需的资源与条件；
- 确认末次会议的日期和时间；
- 促进受审核方积极参与；
- 澄清审核计划中不明确的内容；

实施审核—产品的审核

-----审核的方式

- ◆ 审核环境管理物质标准表
- ◆ RoHS有害物质检测报告

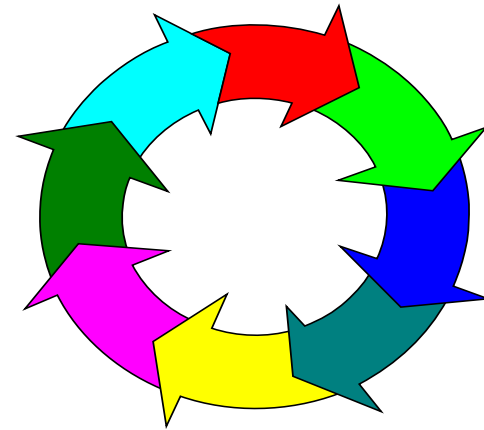
按产品的系列进行审查

实施审核—现场审核方式

-----审核的方式

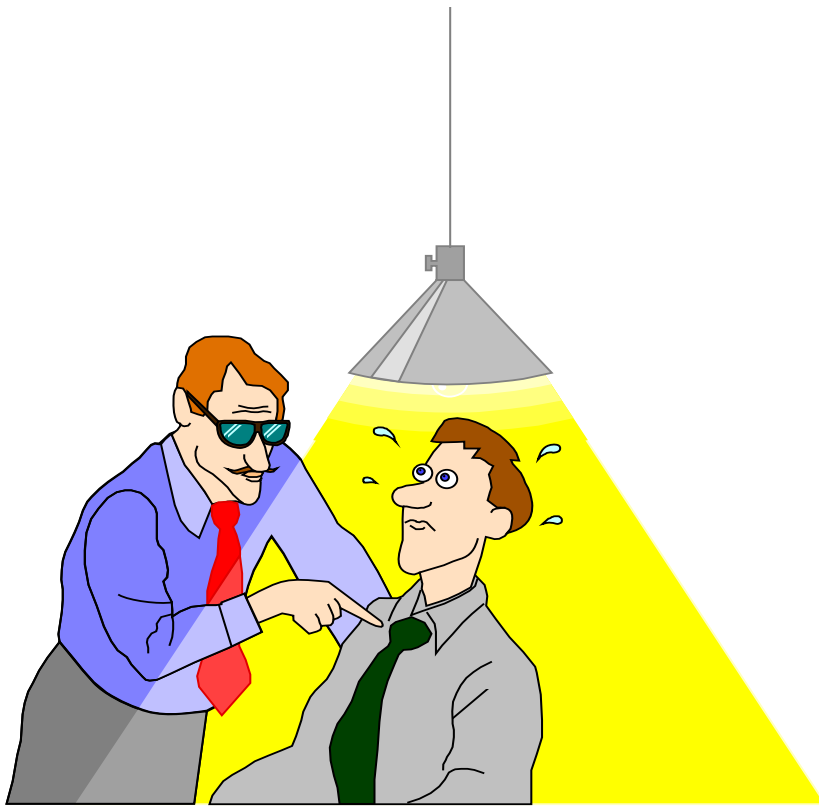
按部门审核

-----按检查表审核



实施审核—审核方法

- 提问与交谈
- 查阅文件和记录
- 现场观察



实施审核—调查取证

- 读－阅读体系等有关文件（包括法律、客户要求文件）的规定；
- 问－提问有关作业要求和控制方法；
- 谈－与特定人员座谈；
- 听－注意倾听回答的要点；
- 看－观看实际操作；产品状态、标识；人员资格证书；操作规程；
- 查－查对数据、报告和实物等；
- 记－记录已经得到证实的活动内容。

实施审核—审核员的工作方法

- 少讲，多看，多问，多听
- 选择正确的对象
- 正确提问
- 问，看结合
- 联想与追溯
- 创造良好的气氛
- 保持良好的心态



实施审核—现场审核的基本技巧

- 沟通技巧

- 面谈技巧

- 提问技巧

- 开放式提问

- 封闭式提问

- 聆听技巧

- 验证技巧

- 有没有？

- 做没做？

- 做得怎样？

- 记录

实施审核—不合格（符合）

确定不合格项和编写不合格项报告

- **不合格定义**：不符合即“未满足要求”，这里的要求可以理解为审核准则
- **严重不合格**：
 - 体系运行出现系统性失效，某一要素、某一过程重复出现的失效现象，未能采取有效的纠正措施加以消除；
 - 区域性失效，如某一部门、要素的全面失效现象；
 - SONY检查表中注“*”的地方出现不符合；
- **轻微不合格**：
 - 对满足ISO9001标准或体系文件的要求而言，是个别的、偶然的、孤立的性质轻微的问题。
 - 对保证所审区域的体系有效性而言，是个次要问题。

实施审核一不符合项报告

- 受审核方名称
 - 发现问题地点
 - 不合格项事实描述:
 - 审核员 (签名):
 - 审核准则:
 - 严重程度 ☐ 严重不合格 ☐ 轻微不合格
 - 原因分析:
 - 纠正措施:
 - 实际完成日期:
 - 纠正措施评价:
 - 验证人 (签名):
- 编号:
审核日期
陪同人员
- 受审核方确认 (签名):
- 要求完成日期: 年 月 日
- 受审核方代表 (签名):
- 日期:

实施审核—不合格事实描述

- 准确地描述观察到的事实，包括时间、地点、人物、何种情况等；
- 使其有可重查性和可追溯性；
- 力求简明精炼，抓住核心的不符合加以概括和提炼；
- 观点、结论要从描述中自然流露，结论准确
- 尽可能使用行业或公司的术语
- 尽可能用责任者说话

实施审核—审核结果综合分析

- 综合审核发现，从不符合项的数量、性质、分布入手，判断RoHS管理体系体系的总体符合性和有效性，并确定体系的薄弱环节。

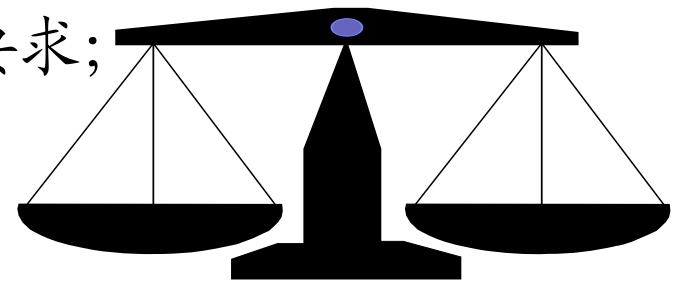
- ① RoHS管理体系文件的完整性和可操作性;
- ② RoHS管理体系体系的实施
- ③ RoHS管理体系体系运行的有效性

- 环保方针是否得到贯彻;
- 环保目标、削减计划是否得到落实;
- 整体环保管理行为是否得到持续改善;

实施审核—末次会议

■ 主要内容:

- 再一次确认审核范围，重申审核目的和准则；
- 向受审方说明审核结果
- 报告审核发现；
- 提出审核组的审核结论；
- 提出不符合项的纠正措施要求；
- 感谢。



审 核 报 告

- 商定的审核目的和范围；
- 商定的审核准则；
- 进行审核的（起止）日期；
- 审核组成员名单；
- 参与审核的受审核方代表名单；
- 关于审核的综合说明（一般包括不合格情况、体系运行适宜性、充分性、有效性的评价等）；
- 审核结论。

典型的审核结论

- 公司的产品是否符合RoHS，QC080000要求？
- HSF管理体系是否符合审核准则要求？
- 体系是否得到了正确的实施和保持？

纠正措施及其跟踪

- **纠正措施定义：** 为了消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。
纠正定义： 为消除已发现的不合格所采取的措施。
- **作用：** 发现问题及时纠正并防止其再发生，通过持续的改进实现质量管理水平的提升。

纠正措施及跟踪

■ 纠正措施的跟踪程序

- 审核期间审核人员确认不合格项；
- 审核人员向受审核方提交不合格报告并提出措施要求；
- 受审核方签字认可不合格项，并提出纠正措施计划；
- 审核人员评价认可；
- 受审核方实施和完成纠正措施；
- 审核人员对纠正措施完成情况进行验证；
- 审核人员对纠正措施结果作出判断；
- 全过程作好记录。

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点

- ☐ 产品环境物质标准
- ☐ 材料承认
- ☐ 采购及进料管理
- ☐ 纠正预防措施
- ☐ 生产管理
- ☐ 产品之鉴别与追溯
- ☐ 仓储管理
- ☐ 出货控制

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——产品环境物质标准

- 评估内容：公司的产品是否符合环保要求
- 判断标准和重点：产品的材料成份中需明确记录每一构成部件或材料的有害物质含量。

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——材料承认

- 评估内容：材料承认书中是否明确标注不使用有关环境禁用物质、及相关的检验程序与标准（如：禁止物质、全废物质）
- 判断标准和重点：要求提供及检查材料承认书、图纸、材料的成份宣告表、RoHS有害物质检测报告等

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——采购及进料管理

- 评估内容：对交货材料是否按照供应商提供的材料成分宣告表和RoHS有害物质检测报告，确认实物和数据的一致性，有效期限？
- 判断标准和重点：材料的RoHS有害物质检测报告可以使用材料供应商的数据。应确认前处理及分析方法的正确性。

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——采购及进料管理

- 评估内容：供应商的选定与评估是否有含盖到RoHS管理体系的评估？
- 判断标准和重点：应将供应商分为高风险和低风险供应商，对高风险的供应商，应要求供应商提供材料的成份宣告表和RoHS有害物质检测报告，并进行供应商RoHS管理体系的现场审核。

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——采购及进料管理

- 评估内容：针对供应商提供的材料成分宣告表、RoHS有害物质检测报告作管控
- 判断标准和重点：需建立RoHS有害物质检测报告、成分宣告表的管理控清单

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——纠正预防措施

- 评估内容：发生不良品时，是否查明对象批号，进行处理
- 判断标准和重点：确认异常处理程序和报告书，是否特定对象批号予以处理

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——生产管理

- 评估内容：是否验证使用的设备、工具、夹具及耗材没有受到禁止物质的污染？（使用了Cd时，需要验证以往3年，休止期间要加算）
- 判断标准和重点：确认异常处理程序和报告书，是否特定对象批号予以处理

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——产品之鉴别与追溯

- 评估内容：是否有定义产品之鉴别与追溯管控程序
- 判断标准和重点：程序文件需明确规定产品的鉴别与追溯管控程序

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——仓储管理

- 评估内容：是否采取措施防止不适合批号混入
- 判断标准和重点：不良品不能和良品在同一仓库保管，并形成不得出货的管理体系。（异常处理中设定了对于不适合品的处理方法，确认该执行状态）

HSF管理体系审核要点

■ 审核要点——出货管理

- 评估内容：出货前是否进行了最终确定
- 判断标准和重点：出货检查基准书中应记载有环保管理物质相关的确认事项，并按此内容实施

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

- 案例一：审核员内审时发现装塑料的容器是塑胶的，审核员要求出示RoHS有害物质检测报告，生产组长说：“装塑料的容器是用来装食物的食用胶桶，不会有问题，所以不用检测RoHS有害物质检测报告。”

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

案例二：审核员要求供应商评估表，业务部代表告诉审核员：“我们的供应商是客户指定的，所以我们不用对供应商进行评估，来料检查也可以免检。”

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

- 案例三：审核员在生产DVD公司的研发部审核时发现：该公司的部分材料和成品没有制订相关的标准；

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

案例四：当审核员检查原料的RoHS有害物质检测报告时，发现该企业只能提供成品的检测报告，问其原因，该企业管理代表回答：我们对客户是很负责的，每种产品均会进行有害物质检测，肯定不会有问题，来料不需要RoHS有害物质检测报告了，也帮供应商省点钱吧，生意难做嘛。

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

案例五：某工厂的领料单上只有料号，并没有原料批号，但该厂工人说仓库的原料种类不多，产品的配方是固定的，所以即使现问题后不用批号我们很容易查出是哪种原材料的问题，肯定不会有问题的。

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

案例六：审核员要求查看某厂生产用的镀锌铁料的RoHS有害物质检测报告，但该厂员工回答说铁料不属于监控范围内，镀了锌的铁料也是铁，同样不用进行RoHS有害物质检测。

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

- 案例七：审核员发现某厂注塑车间现场存放有粉碎后的水口料，问车间主管，主管回答说：“水口料我们一般只使用于非环保产品中，且每次的使用量不会超过总重量的30%，这样做可以确保产品的质量。”审核员要求其提供水口料的管理规定和使用记录时，主管说操作员张大银上晚班，暂时不能提供。

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

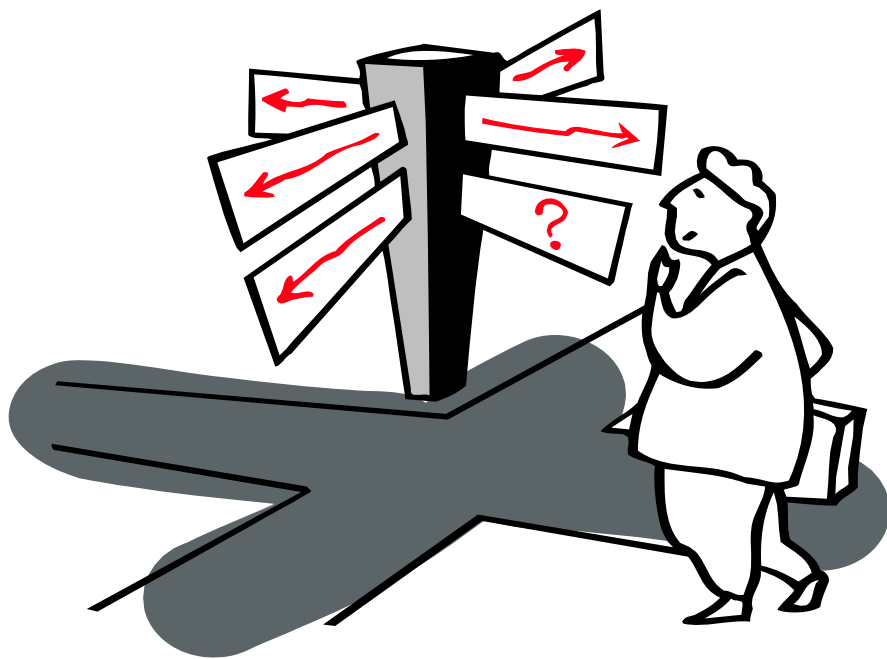
- 案例八：审核员在仓库审核时发现：仓库有建立先进先出的管理制度，部品和材料均贴有代表进料时间的月度彩色标签，但在抽查去年十月份入库的两桶油漆时，仓管员不能提供其中一桶油漆的领料记录。

HSF管理体系审核要点

■ 常见问题

- 案例九：审核员审核音箱车间时，发现生产现场有三条组装生产线，其中一条生产线标识为环保生产线，但未见到有在制品或半成品的环保标识。

您还需要了解什么？



您可以联系我们

服务热线电话:

深圳公司 021-58543858
 021-58543828

电子邮件 E-mail: sh@greemco.com

网址 <http://www.greemco.com>



Thank you !!!

