# 信息化和工业化融合管理体系评估审核操作手册

工业和信息化部 两化融合管理体系评定工作委员会 两化融合管理体系联合工作组

#### 目 录

一、 概 述

二、评定申请

三、第一阶段评估审核

四、第二阶段评估审核

## 目的、适用范围和依据

#### > 目的

本手册描述了两化融合管理体系评估审核的操作流程和 方法,以供开展两化融合管理体系内部或外部评估审核的人 员和机构等参考。

#### > 使用范围

- ◆申请企业 内部评估审核(内审员)
- ◆ 评定机构 外部评估审核(评定人员)

#### ≻ 依据

- ◆ 《信息化和工业化融合管理体系评定管理办法(试行)》
- ◆ 《信息化和工业化融合管理体系 要求(试行)》

## 工作流程

- 两化融合管理体系初次评定由申请企业发起评定申请,评估审核实施过程主要包括第一阶段评估审核和第二阶段评估审核。
- 本次主要对初次评定中以下三个关键环节的相关工作进行介绍:
  - 评定申请
  - 第一阶段评估审核
  - 第二阶段评估审核

#### 目 录

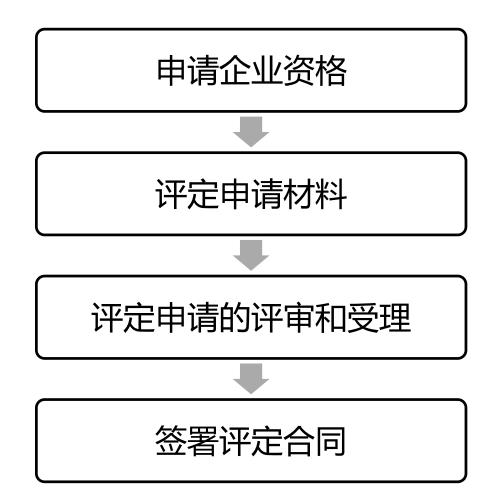
一、概述

二、评定申请

三、第一阶段评估审核

四、第二阶段评估审核

# 评定申请工作流程



# 申请企业资格

- 初次申请两化融合管理体系评定的企业(简称申请企业)必须具备以下基本条件:
  - 1. 持有有效的法律地位证明文件;
  - 2. 申请企业已按《信息化和工业化融合管理体系 要求(试行)》建立了**文件化的两化融合管理体系**,并已**有效运行**;
  - 3. 已按规定实施了**内部审核**和**管理评审**,并未发现重大不足;
  - 4. 没有严重违反法律、法规及其它要求、标准的行为。

#### > 申请流程:

- 1. 在两化融合管理体系评定管理平台进行注册 (http://gltxpd.cspiii.com);
- 2. 选择评定机构;
- 3. 在线提交评定申请材料。

#### > 申请材料:

- 1. 加盖单位公章的、由其法人代表签署的或授权代表签署的**两化融合管理体系评定申请表**,并需说明以下信息:
  - a) 申请企业的一般特征,包括其名称、物理场所地址、过程和运 作的重要方面以及任何相关的法律义务;
  - b) 申请评定的两化融合管理体系的范围和边界,包含需要评定的信息化环境下的新型能力等信息;
  - c) 申请企业与两化融合管理体系相关的一般信息,包括其活动、 人力与技术资源、以及适用时在一个较大实体中的职能和所处 的关系;
  - d) 接受与两化融合管理体系有关的咨询情况;
  - e) 申请企业寻求评定的其他信息和要求等。

#### > 申请材料:

- 2. 加盖单位公章的企业营业执照等法律地位证明文件;
- 3. 加盖单位公章的组织机构代码证书的扫描件或复印件;
- 4. 两化融合管理体系管理手册及必要的程序文件等;
- 5. 两化融合管理体系已有效运行的证明文件,如企业正式发布 两化融合管理体系文件的通知等相关材料;
- 6. 企业两化融合评估报告及现状介绍材料,可在两化融合评估系统(www.cspiii.com/pg)上开展初步自评估,在此基础上对企业两化融合开展全面评估及诊断,形成评估报告;

注:是否通过评定与企业实际两化融合水平高低并没有必然联系,企业体系文件的内容应与其两化融合水平阶段相适应,因此企业评估数据应真实有效,以准确判断其水平阶段及其体系文件的适宜性;企业应有周期性的评估数据及其对比分析,以作为评价体系实施绩效的参考。

#### > 申请材料:

- 7. 内部审核相关材料,包括内部审核计划和内部审核报告,或内部审核的其他证明文件或记录等;
- 8. 管理评审相关材料,包括管理评审计划和管理评审报告,或管理评审的其他证明文件或记录等;
- 9. 其他与评定有关的必要文件。

# 评定申请的评审和受理

- 评定机构在收到评定申请材料后,要进行评审,评审内容如下:
  - 1. 申请材料的完整情况;
  - 2. 申请评定的边界和范围;
  - 3. 申请评定场所;
  - 4. 完成评估审核所需要的时间;
  - 5. 在拟评定时间内,评估评定人员的资源是否充足;
  - 6. 工作语言、安全条件、对公正性的威胁等(典型包括 有关接受咨询的信息,无论是否接受过均应予以核实 评审)。
- 如果评审发现有关文件不符合要求,应及时与申请企业联系,要求其作出必要的补充或修改。

# 评定申请的评审和受理

- > 评审完成后,评定机构应确定是否受理此次评定申请。
  - ◆ **受理**:如果评审确认符合要求,接受申请,评定机构 应在十天内向申请企业发出受理该评定申请的通知。
  - ◆ 不受理:如果评审发现申请企业不具备申请条件、评定申请的范围不在评定机构的专业范围之内、或存在评定机构不能受理申请的其他原因(如评定机构承接过申请企业的相关咨询服务,属于利益相关方,按照评定管理办法,需进行回避),则向申请企业发出不受理该评定申请的通知。

#### 签署评定合同

- 评定机构确定受理评定申请后,应与申请企业签署正式的 评定合同。
- > 评定合同建议采用固定格式,经双方评审后正式签署。
- 合同应提交至评定管理平台。

#### 目 录

一、 概 述

二、评定申请

三、第一阶段评估审核

四、第二阶段评估审核

# 第一阶段评估审核主要工作流程

第一阶段评估审核的启动

编制第一阶段评估审核计划

实施第一阶段评估审核

第一阶段评估审核工作报告

# 第一阶段评估审核的启动

- ▶ 确定第一阶段评估审核的目的、范围、准则和评定人员。
  - ◆ 在签署评定合同之后,评定机构应根据申请企业申请的行业、背景、专业类型、两化融合特点等,确定第一阶段评估审核的的目的、范围和准则以及相应的评定人员,并就评估审核组成员的适宜性通过电话或传真向申请企业征求意见。
  - ◆ 第一阶段的评估审核活动,原则上应在申请企业现场进行。

# 第一阶段评估审核的启动

- > 确定第一阶段评估审核的可行性。
  - ◆ 第一阶段评估审核实施前,评定人员应确定评估审核的**可行性**,确定可行性时应考虑诸如下列因素的可获得性:
    - 1. 策划评估审核所需的充分和适当的信息;
    - 2. 申请企业的充分合作;
    - 3. 充分的时间和资源。
  - ◆ 当评估审核不可行时,应当在与申请企业协商后, 提出替代方案。

# 第一阶段评估审核的启动

- > 确定评定的公正性
  - ◆ 第一阶段评估审核的评定人员或评定机构与申请企业在现在、过去或将来不存在有可能损害评定公正性的联系。
  - ◆ 第一阶段评估审核的评定人员如果同申请企业过去、现在存在可能损害公正性的联系,应主动向评定机构声明,评定机构应评估是否可能损害评估审核的公正性。

- ▶ 第一阶段评估审核的评定人员应编制第一阶段的评估审核 计划。
- 评估审核计划应在不迟于评估审核前2天,告知申请企业并 经申请企业确认。

- ▶ 第一阶段评估审核计划的内容应包括:
  - 1. 申请企业名称;
  - 2. 评估审核的目的、范围和边界;
  - 3. 评估审核准则(包括依据的标准和引用的文件);
  - 4. 评估审核组成员及其负责的评估审核部门和过程;
  - 5. 开展评估审核的日期和地点;

- ▶ 第一阶段评估审核计划的内容应包括:
  - 6. 每一受评估审核过程或部门的预定评估审核日期和持续时间,并重点安排以下内容:
    - a) 现场参观的安排;
    - b) 验证核实申请资料(名称,地址,支持场所,人员数量,当前 评定情况);
    - c) 审核企业两化融合管理体系(两化融合管理手册和必须的程序 文件);
    - d) 确认两化融合管理体系过程和相互关系;
    - e) 审核内审资料(内审方案、内审计划、内审报告等);
    - f) 检查两化融合目标及关键指标及趋势;
    - g) 审核信息化环境下申请企业识别的新型能力;
    - h) 初步确定评定范围;
    - i) 审核申请企业管理评审资料(管理评审计划、管理评审报告等)。

- > 第一阶段评估审核计划的内容应包括:
  - 7. 同申请企业管理者举行会议的日程安排;
  - 8. 评估审核报告的分发范围和预期的发布时间;
  - 9. 确认评估审核组同行人员(观察员、向导等)、作用和职责;
  - 10. 评估审核报告的主题;
  - 11. 向评估审核的关键区域配置适当的资源;
  - 12. 评定机构对审核计划的批准和申请企业对审核计划的确认;
  - 13. 除物理现场外的其它现场(如电子站点等)。
- 若第一阶段评估审核未包括现场审核活动,评定人员应在第一阶段评估审核报告中对所采用的方式做出说明和解释,并在提交申请企业的报告中指明在第二阶段现场审核中需更详细检查的内容。

#### > 编制检查表

- ◆ 在实施第一阶段评估审核之前,评定人员应编制第一阶段评估审核检查表。
- ◆ 评估审核检查表应覆盖第一阶段评估审核计划中列出申 请企业两化融合管理体系范围和边界内的所有活动、组 织单元和区域,避免遗漏。
- ◆ 检查表的使用不应限制评估审核活动的范围和程度,可随着评估审核中收集信息的结果而发生变化。

#### > 举行首次会议

◆ 评定人员应在现场正式评估审核前举行首次会议。

- > 第一阶段评估审核的评定人员实施第一阶段的评估审核,具 体包含以下工作:
  - 1. 文件评审。第一阶段评估审核时,第一阶段评估审核的评定人员应判 定申请企业两化融合方针、目标、两化融合管理手册和程序文件所描 述的两化融合管理体系在总体上是否符合标准的要求,重点包括:
    - 申请企业的两化融合方针和目标是否合适,是否经过最高管理者批准, 与企业战略保持一致、围绕获取可持续竞争优势的需求、并兼顾利益相 关方的诉求;其两化融合目标的达成情况能否被测量;
    - 申请企业是否明确了最高管理者对两化融合管理体系建立和有效运行所 b) 承担的承诺;是否任命了管理者代表并规定其职责和权限;是否规定了 两化融合活动的职责与权限及相互沟通协调关系;
    - 对两化融合管理体系过程及相互作用的描述是否符合两化融合管理体系 标准的要求;
    - 两化融合管理体系文件总体结构是否协调一致; d)
    - 两化融合管理手册和其它体系文件的管理是否符合要求。



- 第一阶段评估审核的评定人员实施第一阶段的评估审核,具体包含以下工作:
  - 2. 初步确认申请企业的实际运行情况是否与其两化融合管理体系相关文件相一致;
  - 3. 评估审核申请企业理解和实施《信息化和工业化融合管理体系 要求》标准的情况,特别是对两化融合管理体系的要素、过程、目标、运行机制及其关键绩效的识别情况;
  - 4. 评估审核申请企业是否围绕与企业战略相匹配的可持续竞争优势的需求,确定了信息化环境下新型能力的要求,并确定了两化融合目标;
  - 5. 确认两化融合管理体系覆盖的范围,以及该范围是否与申请企业对打造信息化环境下新型能力的要求相一致;
  - 6. 确认申请企业的两化融合管理体系是否已实施运行、是否实施了内部 审核与管理评审;

- 第一阶段评估审核的评定人员实施第一阶段的评估审核,具体包含以下工作:
  - 7. 结合两化融合目标,并围绕所涉及的业务流程、组织结构、技术及数据四个基本要素,以及管理职责、基础保障、实施过程、评测与改进四个管理域,识别对两化融合目标实现具有重要影响的关键点,作为策划第二阶段评估审核的重要输入;
  - 8. 结合识别的第二阶段重要评估审核点,审核第二阶段评估审核所需资源的配置情况,了解申请企业两化融合管理体系的实施程度能否证明申请企业已为第二阶段评估审核做好准备;与申请企业相关人员进行讨论,确定第二阶段评估审核实施的可行性,并商定第二阶段评估审核的日期及详细安排,间隔的时间要考虑申请企业改正文件阶段所提问题的时间。
- > 举行末次会议
- > 第一阶段的评估审核过程应进行记录

## 第一阶段评估审核工作报告

- 第一阶段评估审核结束后,第一阶段评估审核的评定人员应 提交书面的两化融合管理体系第一阶段评估审核报告给评定 机构。
- ▶ 第一阶段评估审核报告应包括下列内容:
  - 1. 评估审核标准、评估审核类型、评估审核日期;
  - 2. 申请企业的特殊要求(语音、环境);
  - 3. 第一阶段评估审核意见;
  - 4. 在第二阶段评估审核实施时需要重点关注的地方;
  - 5. 两化融合管理体系的关键过程;
  - 6. 确认申请企业是否已准备充分可以进入第二阶段评估审核,可进行第二阶段评估审核时,与申请企业初步商定的评估审核日期。

# 第一阶段评估审核工作报告

- ▶ 第一阶段评估审核意见应通知申请企业。
- 在第一阶段评估审核时,评定人员不开具不符合项,但应书面指出存在的问题和不足,并告知申请企业如不改正,在第二阶段评估审核阶段时可能会成为不符合。
- 第一阶段评估审核意见有三种:
  - 1. 已准备充分,可以进入二阶段现场评估审核。
  - **2. 准备基本充分**,需对一阶段评估审核所发现的问题点进行纠正;确认后可以进入二阶段现场审核。
  - 3. 准备不够充分,需重新进行一阶段现场审核。

#### 目 录

一、 概 述

二、评定申请

三、第一阶段评估审核

四、第二阶段评估审核

# 第二阶段评估审核工作流程

第二阶段评估审核 的启动

组织第二阶段评估 审核组

编制第二阶段评估 审核计划

制定评估审核检查表

首次会议

实施现场评估审核

评估审核组总结

不符合项的分类

体系运行状况的判 断

末次会议

评估审核报告

纠正措施的跟踪

# 第二阶段评估审核启动

- > 确定第二阶段评估审核的**目的、范围、准则**和**评估审核组**。
  - ◆ 评定机构根据第一阶段评估审核的结果,确定可进行第二阶段的评估审核后,任命第二阶段评估审核组组长,确定第二阶段评估审核的目的、范围和准则,并确保评估审核组具备合理数量的专职评定人员和技术专家。
  - ◆ 评估审核目的由评定机构根据评定合同确定,评估审核范围和准则由评估审核组组长审阅第一阶段评估审核报告后,再与评定机构协商之后确定。
  - ◆ 在第二阶段评估审核前,评定机构应就评估审核组成员的适宜性通过电话或传真向申请企业征求意见,使评估审核组成员能被申请企业接受。必要时,更换评定人员。

## 第二阶段评估审核启动

- ▶ 确定第二阶段评估审核的**可行性**。
  - ◆ 评估审核实施前,评估审核组组长确定评估审核的可行性,确定评估审核的可行性时应考虑下列因素的可获得性:
    - 1. 策划评估审核所需的充分和适当的信息;
    - 2. 申请企业的充分合作;
    - 3. 充分的时间和资源;
    - 4. 第一阶段评估审核的结果和有关问题点的改正情况。
  - ◆ 当评估审核不可行时,应当在与申请企业协商后,提出替代方案。
- ▶ 确定第二阶段评估审核的**时间**。
  - ◆ 两化融合管理体系第二阶段的评估审核时间,应基于第一阶段评估审核结论及申请企业两化融合管理体系准备情况而确定。

# 组织第二阶段评估审核组

- ▶ 评估审核组中, 评定人员的职责包括:
  - 1. 遵守相应的评估审核要求;
  - 2. 传达和阐明评估审核要求;
  - 3. 独立完成分工范围内的第二阶段评估审核任务、收集证据,进行评估审核组内部交流,对申请企业两化融合管理体系的有效性作出评价;
  - 4. 将观察结果形成文件;
  - 5. 报告评估审核结果;
  - 6. 验证所采取的纠正措施的有效性;
  - 收存和保护与评估审核有关的文件,按要求提交这些文件;确保这些文件的机密性;谨慎处理特殊的信息;
  - 8. 配合并支持评估审核组组长的工作;
  - 9. 对于超出评估审核范围之外的引起关注的问题,应当指出并向评估审核组组长报告,可能时,向评定机构和申请企业通报。

## 组织第二阶段评估审核组

- ▶ 评估审核组组长还应有以下职责:
  - 1. 全权负责第二阶段的评估审核工作;
  - 合理规定评估审核要求,协助选择评估审核组的其他成员;
  - 3. 编制第二阶段评估审核计划;
  - 4. 代表评估审核组与申请企业的管理者沟通;
  - 5. 指导评估审核组其它评定人员编制评估审核检查表;
  - 6. 有权对评估审核工作的开展和评估审核观察结果作最后 决定;
  - 7. 提交评估审核报告。

# 组织第二阶段评估审核组

- ▶ 评估审核组的工作内容包括:
  - 检查和验证申请企业与两化融合管理体系相关的活动、 组织单元方针、过程、程序、记录及相关文件;
  - 评估审核申请企业与两化融合管理体系相关的活动、组织单元、方针、过程、程序、记录及相关文件对拟评定范围相关的所有要求的满足程度;
  - 评估审核申请企业是否有效地建立、实施并保持了两化融合管理体系过程和程序,以便为评定机构建立对申请企业两化融合管理体系的信任提供基础;
  - 4. 当申请企业存在不符合时,告知申请企业以使其采取措施。

### > 选择评估审核组的要求

- ◆选择评估审核组应考虑实现评估审核目的所需的能力。评估审核组的规模和组成应当考虑到评估审核目的、范围、准则和预计的评估审核时间、是否是结合审核或联合审核以及评估审核组成员以前是否评估审核过该申请企业的管理体系。当只有一名评定人员时,评定人员应当承担评估审核组组长全部适用的职责:
  - 评估审核组组长应具备管理评估审核的能力,并能对申请企业的两化融合管理体系的有效性做出准确判断;
  - 2. 评估审核组至少配备符合评估审核组长要求的评定人员;
  - 3. 评估审核组成员的专业能力应该覆盖申请企业申请评定的范围,可以是一个评定人员具备所有能力,也可以是评估审核组成员的专业能力组合具备所有能力,以确保理解被评估审核体系的有关要求,包括相关的过程和控制;

- 4. 评估审核组成员不能覆盖申请企业评定申请范围的专业时,评估审核组 应配备具备专业知识和技能的技术专家。技术专家应当在评定人员的指 导下进行工作;
- 5. 评估审核组应熟悉有关的法律法规、评定程序及要求、精通评定方法和 评定文件;
- 6. 评估审核组应能有效地运用所要求的语言进行书面及口头交流;
- 7. 评估审核组应具有一定的理解能力,足以在评定范围内对申请企业提供 的过程能力进行可信任的评定;
- 8. 评估审核组成员或其所在组织不得向申请企业提供咨询服务,因为这将影响评定过程及评定结论;
- 9. 评估审核组成员或其组织与申请企业在现在、过去或将来不应存在有可能损害评定公正性的联系。评估审核组成员如果同被评估审核方过去、现在存在可能损害公正性的联系,应主动向评定机构声明,评定机构应评估是否可能损害评估审核的公正性。

### > 选择评估审核组的要求

- ◆ 评定机构在组织评估审核组时应评价每一名评估审核组成员所在组织与申请企业之间现在和过去的联系,及有无利益冲突。
- ◆ 评定机构与申请企业应在实施评估审核前就评估审核活动中观察员的到场及理由达成一致。评估审核组应确保观察员不影响或不干预评估审核过程或评估审核结果。

### > 任命评估审核组

- ◆评定机构通过《评估审核任务书》正式任命评估审核组。
- ◆《评估审核任务书》应明确评估审核组的任务,包括评估审核类别、申请企业名称和范围、所有评估审核组成员姓名,标注出具备专业能力的评估审核组成员、评估审核人日数。
- ◆ 评定机构将工作文件,如评估审核指导书、表格、评估审核任务书和申请企业申请文件、第一阶段评估审核文档以及其它有关记录,发给评定人员,或以电子媒体形式公布方便查阅。
- ◆ 评定机构告知评估审核组对该申请企业的评估审核是否存在特殊要求。

### > 评估审核组的变更

- ◆ 评估审核组成员(包括技术专家)发生临时变更时,评估审核组组长将情况报告评定机构,经评定机构批准后,再与申请企业确认,方可变更。
- ◆ 变更评估审核组组长,由评定机构直接与申请企业确认后,通知原评估审核组成员,予以执行。评估审核结束后,由评估审核组组长报告评定机构。

### > 第二阶段评估审核计划的编制

- ◆ 第二阶段评估审核前应编制评估审核计划,一般情况由评估审核组组长编制 ,必要时可由评定机构指定有经验的其它评定人员编制,再由评估审核组组 长确认。
- ◆ 编制评估审核计划时应结合第一阶段评估审核报告中了解的企业的相关活动、组织单元、职能分配、办公场地、生产场所、交通等各方面信息,以保证计划的适宜性与可操作性。同时,评估审核计划应具有灵活性,能够根据评估审核过程中得到的信息进行局部调整,以便更有效地利用资源。
- ◆ 评估审核计划制定人应根据申请企业有效文件明确其受评估审核部门的主要 职责活动,若文件不足以提供充分信息,可通过访问或查询的方式予以了解 明确。
- ◆ 评估审核计划不仅要考虑各活动的主要负责部门,也要考虑各支持或辅助职能部门(如财务、人力资源等)。评估审核计划应包括申请评定的范围内的所有活动、组织单元和过程。
- ◆ 计划编制时,与申请企业沟通中了解到一些业务在评估审核时没有活动,若该活动对评价两化融合管理体系的有效性会产生颠覆性影响,应调整评估审核日期,否则可依据申请企业的运行证据进行评估审核。

#### > 评估审核计划的内容应包括:

- 1. 申请企业名称;
- 2. 评估审核的目的、范围和边界;
- 3. 评估审核准则(包括依据的标准和引用的文件);
- 4. 评估审核组成员及其负责的评估审核部门和过程;
- 5. 开展评估审核的日期和地点;
- 6. 每一受评估审核过程或部门的预定评估审核日期和持续时间;
- 7. 同申请企业管理者将要举行的会议的日程安排;
- 8. 评估审核报告的分发范围和预期的发布时间;
- 9. 确认评估审核组同行人员(观察员、向导等)、作用和职责;
- 10. 评估审核报告的主题;
- 11. 向评估审核的关键区域配置适当的资源;
- 12. 评定机构对审核计划的批准和申请企业对审核计划的确认;
- 13. 除物理现场外的其它现场(如电子站点等)。



- 评估审核计划应由该评估审核方案管理人员进行审批,并确保评估审核计划安排合理:
  - 1. 评估审核组成员接到分派的评估审核任务和(或)评估审核计划后 应当评审与其所承担的评估审核工作有关的信息,并准备必要的工 作文件,用于评估审核过程的参考和记录。评估审核组成员的任务 分工与所具备的专业能力相适应,评估审核组成员必须具备承担分 配任务所需的专业知识;这些必要的知识可通过介绍或培训获得。
  - 评估审核计划必须覆盖申请企业申请的两化融合管理体系标准的所有过程,并尽量列明与两化融合管理体系有关的各下级部门及相关过程。评估审核计划的详细程度应当反映评估审核的范围和复杂程度。
  - 3. 评估审核如果有两个及以上现场,必须在评估审核计划的时间表中 清晰说明相关过程/活动涉及到的现场;场所转移的持续时间/具体 时间要在评估审核计划中明确标识。

### > 评估审核计划的确认

- ◆ 评估审核计划应至少在第二阶段评估审核预定时间48小时前发送申请企业确认。
- ◆ 如申请企业对评估审核计划人员和日程安排等有异议,应 立即反馈给评估审核组组长,并确保在评估审核开始前同 申请企业协商解决。
- ◆ 如果申请企业对评估审核计划无异议,则在第二阶段评估审核时在评估审核计划中签字确认。有异义时,评定机构、评估审核组组长、申请企业沟通协商解决。
- 如果评估审核计划的某些细节过早公开将影响客观证据的收集,这些细节应在评估审核过程中陆续通知申请企业。

### 制定评估审核检查表

- 评估审核组应制定评估审核检查表,应覆盖评估审核计划中列出的全部过程及两化融合管理体系的所有相关部门,避免遗漏。
- 检查表的使用不应限制评估审核活动的范围和程度,可随着 评估审核中收集信息的结果而发生变化。
- ▶ 检查表的编制可参考:
  - ◆《信息化和工业化融合管理体系评估审核要点及方法》

### 首次会议

- 与申请企业管理层举行的首次会议通常应由评估审核组组长 主持,会议的内容包括:
  - 1. 介绍出席会议人员及其职责;
  - 2. 确认此次评估审核的目的,范围和准则;
  - 介绍评估审核方法和程序,包括告知申请企业评估审核证据只是基于可获得的信息样本,因此,在评估审核中存在不确定因素;
  - 4. 介绍评估审核计划以及发生的变化,确认评估审核日程以及相关的 其他安排,例如:末次会议的日期和时间,评估审核组和申请企业 管理层之间的临时会议以及任何新的变动;
  - 5. 确认评估审核组和申请企业之间的正式沟通渠道;
  - 6. 确认评估审核所使用的语言;
  - 7. 确认在评估审核中将告知申请企业的评估审核进展及任何关注点;
  - 8. 确认已具备评估审核组所需的资源和设施;
  - 9. 确认有关保密事宜;

### 首次会议

- 与申请企业管理层举行的首次会议通常应由评估审核组组长 主持,会议的内容包括:
  - 10. 确认评估审核组工作时的安全事项、应急和安全程序;
  - 11. 确认出席的观察员、向导及其角色和身份;
  - 12. 适用时,确认以往评审或评估审核的发现的状态;
  - 13. 报告的方法,包括不符合的分级;
  - 14. 介绍评估审核结果的提交方法;
  - 15. 介绍评估审核的可能结论;
  - 16. 关于评估审核的实施或结论的申诉程序的信息;
  - 17. 澄清疑问;
  - 18. 请申请企业领导作简要讲话;
  - 19. 会议结束。
- 首次会议要依计划准时开始和结束,并作好《首次会议记录》。同时请到会人员签名,保存《首次会议签到表》。



- 第二阶段现场评估审核的目的是评价申请企业两化融合管理体系的实施情况,包括有效性。
- 第二阶段评估审核应在申请企业的现场进行,并至少覆盖以下方面:
  - 围绕所打造的信息化环境下的新型能力,申请企业实际运行情况与两化融合管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据;
  - 依据两化融合管理体系的关键绩效目标和指标,对绩效进行的监视 、测量、报告和评审,以及所获取的信息化环境下的新型能力的情况;
  - 3. 申请企业两化融合管理过程的执行控制情况;
  - 4. 申请企业两化融合管理体系的内部审核和管理评审情况;
  - 5. 规范性要求、方针、绩效目标和指标、适用的法律要求、职责、人 员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系

- ▶ 在评估审核中,与评估审核目的、范围和准则有关的信息,包括与活动、组织单元和过程间接口有关的信息,应当通过适当的抽样进行收集并验证。只有可证实的信息方可作为评估审核证据,评估审核证据(不符合以及支持的评估审核证据)应当予以记录。评估审核组应核实申请企业的组织结构、两化融合方针和程序,并确认是否能够满足有关评定范围的所有要求,且程序得到实施。
- 为了实现成功的评估审核,评估审核组组长必须对第二阶段 评估审核的过程加以控制。

- 评定人员使用检查表,通过面谈、检查文件和记录、及现场观察等手段来收集证据,这些证据应该是客观的。对于第二阶段评估审核的记录,应明确显示申请企业两化融合管理体系有效运行的记录。
- 评估审核应依照评估审核计划进行,只有认为改变评估审核 计划能更好地达到评估审核目的时,才适当改变计划;只有 在发现可能出现严重不合格时,才超出原检查表的限制,按 新发现的线索跟踪,直到作出结论。计划的改变应获得组长 同意。
- 评估审核组在进行评估审核时,需识别在两化融合相关过程和程序中哪些是关键过程,并注意评估审核的深度,同时在评估审核记录中要重点体现这些内容。
- 在评估审核过程中,评定人员应制造合作氛围,避免紧张或马虎的行为。

- 应避免违反评估审核纪律的现象或不利于评估审核正常进行的言行。
- ▶ 每天评估审核结束后,评估审核组应及时分析、研究,评定评估审核进展情况,并在需要时重新分派评估审核组成员的工作。评估审核组应分析申请企业是否带有系统性的潜在问题和严重不符合项。在评估审核中收集的证据显示有即将发生的或重大的风险可能时,应当立即报告申请企业,适当时向评定机构报告。对于超出评估审核范围之外的引起关注的问题,评定人员应当指出并向评估审核组组长报告,可能时,向评定机构和申请企业通报。
- 应当清楚地记录符合和不符合及其相关的评估审核证据,《不符合项报告》应以已验证的事实为基础。

- 评估审核组组长经常需要与申请企业的代表交换意见,以取得对方对已收集到的客观证据的确认,对于评估审核方不能确认的证据可采取再检查核对的办法。
- 当获得的评估审核证据表明不能达到评估审核目的时,评估审核组组长应当向评定机构和申请企业报告理由以确定适当的措施。这些措施可以包括重新确认或修改评估审核计划、改变评估审核目的、评估审核范围或中止评估审核。改变评估审核范围,应当经过评定机构和申请企业的评审和批准。
- 第二阶段评估审核要对第一阶段评估审核中提出的问题进行验证,并加以关闭,否则开出《不符合项报告》。
- 第二阶段评估审核时评估审核组须对申请企业申请评定的两 化融合管理体系覆盖的范围进行确认。

# 评估审核组总结

- 第二阶段评估审核结束后,评估审核组应评审所有的观察结果,以确定哪些要作为不符合项提出。不符合事实应论述清楚、证据充分,同时要写明不符合标准的条款号。注意判定条款必须源于当次评估审核所依据的评估审核准则。
- 评估审核组还应评审申请企业申请的评定范围,以确保准确性和全面性。
- > 在末次会议前,评估审核组总结应当讨论以下内容:
  - 针对评估审核目的,评审评估审核发现以及在评估审核 过程中所收集的其他适当信息;
  - 2. 考虑评估审核过程中固有的不确定因素,对评估审核结论达成一致。

### 不符合项的分类

#### > 严重不符合项

凡出现下列情况为严重不符合项:

- 1. 两化融合管理体系出现系统性失效。如某一过程重复出现的失效现象,而又未能采取有效的纠正措施加以消除,形成系统性失效。
- 2. 两化融合管理体系运行区域性失效。如某一部门、场所的全面失效现象,例如两化融合管理体系的实施在企业的某一部分完全失效。
- 3. 影响两化融合管理体系运行的后果严重的不符合现象。

### 不符合项的分类

#### > 一般不符合项

凡出现下列情况为一般不符合项:

- 1. 对满足两化融合管理体系过程或体系文件的要求而言, 是个别的、偶然的、孤立的性质轻微的不合格。
- 2. 对保证所审区域的体系而言,是个次要的问题。

### 不符合项的分类

#### > 不符合项报告的内容:

- 1. 报告编号;
- 2. 申请企业的名称;
- 3. 评估审核区域/过程;
- 4. 不符合项事实描述;
- 5. 评估审核日期;
- 6. 申请企业代表签字确认;
- 7. 不符合项的标准和文件的条款号;
- 8. 不符合程度;
- 9. 不符合的处置;(申请企业填写)
- 10. 原因分析;(申请企业填写)
- 11. 纠正措施及计划完成期限(严重不符合项3个月,一般不符合项1个月); (申请企业填写)
- 12. 评定人员签名;
- 13. 纠正措施评价。 (申请企业填写)

### 体系运行状况的判断

- 在现场取证结束时,评估审核组应对在第一阶段评估审核和 第二阶段评估审核中收集的所有信息和证据进行分析,以评 审评估审核发现并就评估审核结论达成一致。
- ▶ 评估审核组必须对申请企业的两化融合管理体系的有效性作出正确评价,主要从以下几个方面来进行:
  - 1. 文件化两化融合管理体系对标准的符合程度;
  - 2. 文件化两化融合管理体系的实施程度;
  - 3. 两化融合管理体系的有效性;
  - 4. 发现和改进两化融合管理体系运行问题的机制状况。

### 体系运行状况的判断

- 在对申请企业两化融合管理体系的有效性作出评价的基础上,评估审核组应作出体系运行状况的判断:
  - ◆ 推荐评定通过:没有或仅有少量—般不符合项,体系运行基本有效。
  - ◆ 不推荐评定通过:存在多个造成系统失效的严重不合格 ,短期内不能改正,标准要求的全部过程需要重新评估 审核。
  - ◆ 推迟推荐评定通过:存在有严重不合格和一般不合格, 短期内可纠正,局部体系需要重新评估审核,体系局部 失效。虽然仅有一般不符合的出具,但根据不符合的分 布及数量状况,则判断该体系实施尚有生疏,应在对该 不符合进行现场验证以后方做出推荐评定的结论。

### 体系运行状况的判断

- 组织每一次完整的内部审核和管理评审的最长时间间隔不得超过十二个月。只有当有充分的证据表明企业对管理评审和内部审核进行了安排和有效的实施,并且将持续保持体系有效运行后,评估审核组才能建议推荐评定通过。
- 在末次会议开始之前,评估审核组可与申请企业交换意见,应与申请企业一起评审不符合,以确认评估审核证据的准确性,并使申请企业理解不符合。应当努力解决对评估审核证据和(或)评估审核发现有分歧的问题,并记录尚未解决的问题。最终取得申请企业对不符合项事实的确认签字。

### 末次会议

- 离开现场前,评估审核组需召开有申请企业领导和有关职能部门负责人参加的末次会议。
- 会议由评估审核组组长主持,详略程度应与申请企业对评估审核过程的熟悉程度一致。
- > 末次会议的内容通常包括:
  - 1. 组长代表评估审核组感谢申请企业的配合和支持,使评估审核工作得以顺利完成;
  - 2. 重申评估审核的目的,范围和依据;
  - 3. 对推荐的两化融合管理体系评定范围进行最终确认;
  - 4. 第二阶段评估审核情况说明;
  - 5. 说明评估审核过程和评估审核组观察结果,体系长处和改进机会, 告知申请企业评估审核证据只是基于可获得的信息样本,因此,在 评估审核中存在不确定因素;

### 末次会议

#### > 末次会议的内容通常包括:

- 6. 介绍评估审核发现的不符合项,宣读不符合项报告,介绍提交不符合项验证材料的方法和时间表;
- 7. 问题澄清和确认不符合事实;
- 8. 告知申请企业可能降低评估审核结论可信程度的情况;
- 9. 基于申请企业两化融合管理体系的充分性、适宜性、有效性和改进机制,宣布评估审核组结论;
- 10. 纠正时限、措施要求及验证方法;
- 11. 说明发证程序;
- 12. 监督要求;
- 13. 遵守保密承诺;
- 14. 申/投诉程序说明;
- 15. 请申请企业领导讲话;
- 16. 会议结束。

### 末次会议

- 在末次会议上,评估审核组和申请企业应当就有关评估审核发现和结论的不同意见进行讨论,并尽可能予以解决。如果未能解决,应当记录所有的意见。
- 末次会议要依计划准时开始和结束,并作好《末次会议记录》。同时请到会人员签名,保存《末次会议签到表》。
- 《不符合项报告》原件留给申请企业,由申请企业填写整改后连同证明纠正措施有效性的证据寄给评估审核组。评估审核组带回《不符合项报告》副本。
- 评定人员应在评估审核过程中和/或评估审核的末次会议上对发现的问题进行说明和/或对评估审核依据标准进行解释,在任何时候不得提示不符合的原因或提出具体的建议、解决方案和咨询。

- 评估审核报告由评估审核组组长或由评估审核组成员在评估审核组组长指导下编制。
- ▶ 评估审核组应在第二阶段评估审核结束后7个工作日内完成 评估审核报告草稿,报告日期为完成报告的实际日期。
- 如果评估审核组的结论为推迟推荐评定通过,则可在现场验证有效后才完成评估审核报告的全部内容,报告日期为现场验证完成日期。
- ▶ 评估审核组组长对评估审核报告的编制和内容负责。评估审核报告应提供有关实际评估审核过程的信息。
- 如果评估审核未能完全按照评估审核计划开展,评估审核报告应描述评估审核计划的实施情况以及实际与计划之间的差异,包括持续时间、人员和评估审核活动。

- 评估审核报告应提供对评估审核准确、简明和清晰的记录 ,以便为评定结论提供充分的信息,并应包括下列内容:
  - 1. 评估审核目的;
  - 2. 评定机构;
  - 3. 评估审核的类型(例如初次、监督、扩大或再评定评估审核);
  - 4. 综述(含符合要求的说明,评估审核准则、与评估审核类型的要求一致的评估审核证据、评估审核发现、内审有效性评价,潜在的改进机会和评估审核结论等;必要时,要对评估审核过程进行综述,包括遇到的可能降低评估审核结论可靠性的不确定因素和(或)障碍以及已识别出的任何未解决的问题);
  - 5. 评估审核组建议;
  - 6. 申请企业概况(含企业名称、地址及其管理者代表,以及评估审核 所覆盖的时期);

- 评估审核报告应提供对评估审核准确、简明和清晰的记录 ,以便为评定结论提供充分的信息,并应包括下列内容:
  - 7. 评估审核组组长和评估审核组成员及任何与评估审核组同行的人员 ;
  - 8. 第一阶段评估审核概要(含第一阶段评估审核活动的实施日期和地 点);
  - 9. 第二阶段评估审核概要(含第二阶段评估审核活动的实施日期和地点);
  - 10. 备注(解释与末次会议所提供信息的任何差异);
  - 11. 评估审核计划(含评估审核范围,特别是标识出所评估审核的活动、组织单元、过程等,以及评估审核时间);
  - 12. 不符合项报告;
  - 13. 必要时,指出商定的现场验证日期;
  - 14. 评估审核报告的分发清单。

- 评估审核报告应当根据评估审核方案程序的规定注明日期, 并由评定机构技术委员会评审和批准。
- > 经批准的评估审核报告应当分发给评定机构指定的接受者。
- 评估审核报告属评定机构所有,评估审核组成员和评估审核报告的所有接受者都应当尊重并保持评估审核的保密性。
- 评定机构负责分发评估审核报告。评估审核报告的分发范围 一般为评定机构、申请企业。

### > 纠正措施跟踪的目的:

- 1. 督促申请企业针对评估审核中发现的不符合项采取补救措施;
- 监控申请企业对现存的不符合项采取措施,以防止其继续存在;
- 3. 督促申请企业认真分析原因,防止再发生,立足于改进两化融合管理体系,为未来体系的运行创造良好的条件

0

#### > 跟踪的方式和实施:

- 1. 如果没有或仅有一般不符合项,一般采用文件验证的方式,由申请企业提交纠正措施报告及有关证据,由评定人员确认签署;
- 2. 如果存在严重不符合项,一般采用现场验证的方式,由评定人员去现场进行跟踪,如果合格,才由评定人员确认签署。

#### > 纠正措施有效性的判定:

- ◆申请企业在规定的期限内实施纠正措施,并向评定机构上报实施纠正措施及其效果的证据。
- ◆ 应根据以下原则验证和评价纠正措施的实施效果:
  - 1. 分析原因,提出了纠正措施计划并已实施;
  - 2. 不合格事实得以纠正;
  - 3. 确保纠正措施能避免该项及同类问题的再发生。

#### > 纠正措施的跟踪程序:

- ◆ 纠正措施的跟踪可以由原评估审核组成员进行,也可由其它评定人员来完成,其程序如下:
  - 1. 申请企业提出纠正措施计划;
  - 2. 申请企业实施和完成纠正措施;
  - 3. 申请企业提交纠正措施实施及其效果的证据;
  - 4. 评定人员对纠正措施实施效果作出判断;
  - 5. 评定人员签字确认纠正措施的有效性。
- ◆ 确认纠正措施有效后,纠正措施验证人应将验证后的资料 连同相关记录交回给评定机构。

### > 纠正措施完成的期限:

- ◆ 评估审核组在评估审核结束后,应与申请企业根据不符合 项影响性质及相应措施预期效果,商定完成纠正措施的期限,原则如下:
  - 1. 不符合项的存在会导致严重的后果,评估审核组应要求企业在最短时间内达到或恢复符合性,或实施必要遏制措施,以防止严重后果的发生。此类不符合处置或遏制措施实施期限原则上不能超过一个月。若无正当理由且不能在要求期限内措施到位,评定机构将考虑对企业合规性管理、改进机制及不符合涉及活动进行部分或全部重新评估审核的必要性。
  - 对其它不符合项,评估审核组应在能保证原因分析到位、措施 具有效果的原则下与申请企业商定实施措施及提交证据的期限 ,一般不超过90天。

### > 纠正措施完成的期限:

- 3. 不符合涉及事项不致产生严重后果,但纠正措施的到位确需较长时间(如设备设施的完善),评估审核组可要求企业在商定期限内出具纠正及纠正措施方案,在今后的监督审核中对其实施效果进行评价。
- 4. 纠正措施的验证由评估审核组或由评定机构指定具有较丰富评估审核经验的专人进行。验证应在收到企业纠正措施证据或纠正措施计划后一月内完成。
- 5. 评估审核组在向企业说明纠正措施要求时,若已确定为提交书面证据进行验证,可根据具体不符合项,向企业说明可能需要的证据类型,以尽量减少因证据提交不充分而导致的无谓往复。但评估审核组应向企业声明其所作说明源于惯例做法,并不对验证需求具有约束力,证据的充分性以评定机构技术委员会判断为准。
- ◆不符合的验证结果应通知申请企业。

# —— 谢 谢! ——



网址: www.cspiii.com



扫一扫 进入两化融合第一频道 尽揽深度报道