

# 卓越绩效管理体系认证实施规则

## 1. 目的

为确保上海波西认证有限公司卓越绩效管理体系的有效性，本文件规定了开展该认证的基本过程和特定要求。

## 2. 适用范围

本文用于规范 POSI 开展卓越绩效管理体系认证活动，适用于卓越绩效管理体系的初次认证、监督和复评。

## 3. 认证依据

GB/T 19580-2012 《卓越绩效评价准则》

## 4. 公正性及保密性管理

见 POSI/P01 《认证风险控制程序》及 P03 《保密管理程序》。

## 5. 职责

**5.1** 销售部门负责客户接洽、市场开发与合同接收、签订，负责认证证书发送和回收过程中的联络。

**5.2** 认证部负责组织合同评审；负责策划审核方案；

**5.3** 认证部负责认证决定的评定；负责对认证实施过程的监控；负责向 CNCA 报送与认证有关的信息；负责获证客户的注册管理和证书制作；

**5.4** 管理部负责认证人员管理，包括专业能力进行评定；

**5.5** 总经理负责认证证书的签发和认证注册资格（包括授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证）的批准。

## 6. 认证过程要求

### 6.1 审核前活动

#### 6.1.1 询问和申请

**6.1.1.1** 应向申请认证的组织提供公开文件，公开文件的内容应包括以下信息：认证范围、认证工作程序、认证依据、证书有效期、认证收费标准等。同时应告知申请组织申请条件，如下：

- 1) 具有独立法人资格；
- 2) 生产经营符合有关法律法规的要求；
- 3) 已建立管理体系并运行至少 3 个月以上；

- 4) 至少完成一次内审，并进行了有效的管理评审；
- 5) 切实履行公共责任，支持公益，依法诚信经营，具有良好的信用记录和社会信誉；
- 6) 体系运行期间及建立体系前的一年未受到主管部门的行政处罚；
- 7) 已完成 3 年的绩效评估。

申请组织的授权代表签署《认证申请书》，并至少提供以下必要的申请信息：

- (1) 申请认证的组织名称、注册地址、经营地址、通讯地址及邮编、联系人、职务、联系方式；
- (2) 认证类型；
- (3) 认证依据；
- (4) 体系覆盖的人数；
- (5) 经营场所、分场所、临时场所以及各场所从事的活动等；
- (6) 关于认证活动的限制条件(如出于安全和/或保密等原因，存在时)。
- (7) 组织架构图。

#### 6.1.1.3 申请组织还提供以下资料：

- (1) 法人资格证明(工商营业执照、事业单位法人证书或社会团体法人登记证书)；
- (2) 取得相关法规规定的行政许可文件(如生产许可证、卫生注册证)；
- (3) 企业文件化信息，如手册及相关程序文件等；
- (4) 存在多场所（包括临时场所）时应提供场所清单；
- (5) 其他文件。

以上各项材料需逐项进行整理，作为本申请书的附件提供（可为清晰的复印件）。

### 6.1.2 申请评审

#### 6.1.2.1 认证部按照 OP01 《合同评审管理办法》的规定进行评审以确保：

- (1) 关于申请组织及其卓越绩效管理体系的信息充分，可以进行审核；
- (2) 根据企业拟申请的认证范围，判定复杂程度及其它申请资料的完整性和正确性；
- (3) 认证要求已有明确说明并形成文件，且已提供给申请组织；
- (4) 解决了POSI与申请组织之间任何已知的理解差异；
- (5) 已根据特定的申请组织的具体情况分析对其实施审核和认证所需的能力，POSI有能力实施认证活动；
- (6) 考虑了申请的认证范围、申请组织经营场所的位置和数量、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素（语言、安全条件、对公正性的威胁等）
- (7) 保持了决定实施审核的理由的记录。

### 6.1.2.2 申请的不予受理

对申请评审不通过的项目，由市场代表与申请方联系，洽谈澄清有关事实，取得一致意见后再次评审。如因其他原因构成不能受理的，则向申请方说明情况，按申请方要求退回有关资料。拒绝申请的原因应记录并使客户清楚。

### 6.1.3 审核方案的策划

5.1.3.1 审核方案策划人员应根据申请评审的结果，进行审核方案策划，并将审核方案策划结果传递到审核组，由审核组在现场确认，必要时根据审核组在现场确认的结果调整审核方案。

根据申请评审时已识别的特定的申请组织的具体情况分析对其实施审核和认证所需的能力，委派具备相应能力的审核组实施审核。

审核方案应包括至少由两阶段构成的初次审核、监督审核和再认证审核。审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户组织的规模，其卓越绩效管理体系和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的卓越绩效管理体系有效性水平和以前审核的结果。

### 6.1.4 确定审核时间

POSI 按要求策划每个申请卓越绩效管理体系认证的组织的初次审核、监督审核及再认证审核所需的审核时间。

应根据受审核方的规模、生产过程和产品的安全风险程度等因素，策划审核时间，以确保审核的充分性和有效性。审核时间不应低于附录A要求。

### 6.1.5 多场所认证

6.1.5.1. 当受审核方体系覆盖了多个场所时，POSI 可对服务场所实施抽样现场认证审核，以确保审核的有效性。

6.1.5.2 抽样规则及多场所人日计算参见 P19 多场所组织管理程序。

## 6.2 策划审核

### 6.2.1 确定审核目的、范围和准则

#### 6.2.1.1 审核目的

审核目的应包括确定管理体系的有效性，以确保客户已根据风险评估实施了适用的控制并实现了所设立的卓越绩效管理目标。

#### 6.2.1.2 审核范围

审核范围应说明审核的内容和地址，例如拟审核的地址、组织单元、活动及过程、以及活动过程涉及的卓越绩效管理体系适用的法律法规。

#### 6.2.1.2 审核准则

管理体系规范性文件、受审核方管理体系文件、GB/T 19580 及卓越绩效相关的法律法规。

#### 6.2.2 选择和指派审核组

审核方案管理人员应根据实现审核目标所需的能力来选择和任命审核组（包括审核组长），应确保他们是经过 POSI 的审核能力和专业能力评定、有能力完成本次审核任务的人员。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。

每个审核组都应对其审核的体系所属的技术与行业部门具备总体上的理解和背景。审核组具备总体上的理解和背景。

#### 6.2.3 审核计划

审核组编制的审核计划应审核的日程和内容，提前发送给客户确认。

### 6.3 初次审核

卓越绩效管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

#### 6.3.1 第一阶段审核

6.3.1.1 第一阶段审核应编制审核计划。

6.3.1.2 通常，审核组对客户组织的卓越绩效管理体系的第一阶段审核应在现场进行。在特殊情况下，第一阶段可以不进行现场访问。不进行现场访问的决定应有正当理由并予以记录，且应告知客户这样做可能会给第二阶段的审核带来风险。该理由宜基于组织的规模、位置、风险的考虑和已了解到的情况等。小规模（65 人）以下企业可实施非现场一阶段审核。

6.3.1.3 第一阶段审核应：

- a) 评价申请组织的场所和现场的具体情况，并与客户组织的人员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；
- b) 审查客户组织理解和实施标准要求的情况，特别是对卓越绩效管理体系的关键绩效或重要因素、过程、目标和运作的识别情况；
- c) 收集并审查关于客户组织的卓越绩效管理体系范围、已完成的风险评估、过程和场所的必要信息，以及相关的法律法规要求和遵守情况（如：申请组织运作相关的法律因素和识别的风险等）；
- d) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况，并与客户组织商定第二阶段审核的细节；
- e) 结合可能的重要因素充分了解客户的卓越绩效管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段审核提供关注点；

f) 客户组织是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及卓越绩效管理体系的实施程度能否证明客户组织已为第二阶段审核做好准备。

6.3.1.4 POSI 应将第一阶段审核结果形成文件并告知客户组织，包括识别任何引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题。

6.3.1.5 POSI 在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间。POSI 也可能需要调整第二阶段审核的安排。

### 6.3.2 第二阶段审核

6.3.2.1 第二阶段审核应编制审核计划。计划应遵循 ISO19011 中的指南转化成的适当的文件要求，并应该考虑在第一阶段审核中获得的信息。

6.3.2.2 第二阶段审核应在客户组织的现场进行。第二阶段审核的目的是审核客户卓越绩效管理体系的实施情况和有效性。

6.3.2.3 审核组应进行第二阶段审核以收集卓越绩效管理体系符合标准和其他认证要求的审核证据。

6.3.2.4 审核组应审核足够数量的关于客户组织卓越绩效管理体系以及对卓越绩效管理体系的实施情况包括有效性进行合理评价的活动的样本。

6.3.2.5 作为审核的一部分，审核组应访问足够数量的员工，包括最高管理层和所审核设施的操作人员，以确保体系在客户组织中的各个部分得到实施和理解。

6.3.2.6 审核组应对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和审核证据进行分析，以确定与所有认证要求的符合程度和不符合。审核组可以提出改进机会的建议，但是不应建议具体的解决方法。

6.3.2.7 第二阶段审核应至少覆盖对组织卓越绩效管理体系以下方面的检查：

- a) 与适用的规范性文件的所有要求的符合情况及证据；
- b) 依据关键绩效目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- c) 组织的卓越绩效管理体系以及在遵守法律法规方面的绩效；
- d) 运作控制；
- e) 内部审核和管理评审；
- f) 针对客户组织方针的管理职责；
- g) 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结果之间的联系；

6.3.2.8 完成第二阶段审核后应采取的行动至少应包括以下内容：

- a) 离开审核地点前，应将所有确定并达成一致的不符合的记录留给客户；
- b) 编制审核报告。

6.3.2.9 缺少或未能实施和保持符合一个或多个卓越绩效管理体系要求，或者根据已有的客观证据，对组织持续满足要求的能力和卓越绩效管理体系的有效性产生重大怀疑的情况，应该被确定为不符合。

POSI可以规定缺陷和待改进的区域的不同等级（如严重和一般不符合，观察项等）。

### 6.3.3 审核结论

#### 6.3.3.1 初次认证的审核报告

6.3.3.1.1 通用流程见P05《审核过程管理程序》。

6.3.3.1.2 第一阶段的审核报告应包括对卓越绩效管理体系文件的充分性、组织对关键绩效或重要因素的分析以及卓越绩效管理体系的实施程度是否表明可以进行第二阶段审核的意见。第一阶段审核报告应对上述要求的内容进行报告。

6.3.3.1.3 第二阶段审核报告应基于ISO19011中的指南转化成的适当的文件要求来编制。

6.3.3.1.4 审核组提交给POSI的审核报告应至少包括或涉及以下内容：

- a) 注明审核客户；
- b) 注明受审核方代表；
- c) 注明POSI；
- d) 注明审核组组长和组员；
- e) 审核目的；
- f) 审核范围，尤其注明所审核的组织 and 职能单元或过程、所覆盖的时期及所审核的供应链要素；
- g) 审核准则；
- h) 引用的卓越绩效管理标准和/或使用的其他规范性文件；
- i) 现场审核活动的实施日期和场所，以及上次审核的日期；
- j) 审核发现：
  - 1) 关于卓越绩效管理体系实施情况和有效性的最重要的评论的总结，包括正面和负面的；
  - 2) 关于风险评估方法实施情况和有效性的最有建设性/有益的信息的概述和总结，包括正面和负面的；
  - 3) 审核中提出的针对具体标准要求的不符合；
  - 4) 上述每个不符合的关闭情况报告；
- k) 审核结论：
  - 1) 卓越绩效管理体系和风险评估方法的可信度；
  - 2) 审核组的推荐意见。

6.3.3.1.5 第二阶段审核后，在双方同意的期限内，向受审核组织提交一份书面的客户审核报告。该

报告包括卓越绩效管理体系的有效性以及与所有标准要求符合性的正面与负面的审核发现与结论，尤其要包括内审过程的有效性和方针承诺的实现情况，还包括确定的任何不符合。

6.3.3.1.6 审核报告的所有权应归POSI所有。当报告的内容包含安全敏感信息时，审核报告可以委托组织保管，但审核报告的所有权和修改权仍归POSI所有。

#### 6.3.4 不符合项纠正和纠正措施及其验证

6.3.4.1 为纠正已识别的不符合，POSI应要求受审核组织说明为在规定的期限内消除所发现的不符合及其原因已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

6.3.4.2 如需进行全面或部分的补充审核，或需要形成文件的证据（在后续的监督审核中予以确认），以确保纠正和纠正措施的有效性，POSI应告知受审核的组织。

这将根据所确定的不符合的类型和数量来确定。

6.3.4.3 POSI应审查受审核组织所采取的纠正和纠正措施，以确定其充分性，如果已实施，则确定其有效性。

#### 6.3.5 认证决定

6.3.5.1 不符合项关闭后，POSI对审核资料作出认证决定，符合下列条件，予以批准认证证书：

- （1） 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；
- （2） 对于属于下列情形之一的所有不符合，POSI已经审查并接受了满足要求 的纠正和纠正措施（包括为消除原因以防止再发生的措施）：
  - a)缺少或未能实施和保持符合一个或多个卓越绩效管理体系的要求；或
  - b)根据已有的客观证据，对客户组织持续满足要求的能力和卓越绩效管理体系有效性产生重大怀疑的情况；
- （3） 对于任何其他不符合，POSI已接受了组织计划采取的纠正和包括防止再发生的纠正措施。
- （4） 已完成合同约定义务。

6.3.5.2 对于不符合认证要求的申请人，POSI以书面的形式明示其不能通过认证的原因。

#### 6.4 监督审核

6.4.1 监督审核审核时间基于附录 A。

6.4.2 初次认证后第一次监督审核的日期应从初次审核第二阶段结束时（如末次会议的日期）算起。监督审核应至少每年进行一次。

6.4.3 监督审核是现场审核，但不是对整个体系的审核，并应与其他监督活动一起策划，以使 POSI 能对获证卓越绩效管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。年度监督审核至少应包括对以下方面的审查：

- a) 内部审核、绩效评估与策划和管理评审；
- b) 对上次审核中确定的不符合采取的措施；
- c) 投诉的处理；
- d) 卓越绩效管理体系在实现获证客户目标方面的有效性；
- e) 为持续改进而策划的活动的进展；
- f) 持续的运作控制；
- g) 任何变更；
- h) 标志的使用和/或任何其他对认证资格的引用。

监督活动还可以包括：

- a) POSI 就认证的有关方面询问获证客户；
- b) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；
- c) 要求获证客户提供文件和记录（纸质或电子介质）；
- d) 其他监视获证客户绩效的方法。

6.4.4 监督审核应在获证组织现场进行，在一个周期内的监督审核应覆盖到所有现场。

6.4.5 对于监督审核，审核组的报告应包括：

- a) 所审核的卓越绩效管理体系标准要求；
- b) 认证要求满足情况的意见，包括有效性；
- c) 上次审核发现的每个不符合的纠正措施实施有效性的验证情况；
- d) 任何新的不符合。

## 6.5 特殊监督

POSI 为调查投诉、对变更做出回应，可能需要在提前较短时间通知获证客户后对其进行审核。此时：

- a) 公司将说明并使获证客户提前了解将在何种条件下进行此类审核；
- b) 由于组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，POSI 应在指派审核组时给予更多的关注。

## 6.6 再认证审核

6.6.1 上述审核周期覆盖三年。证书发出日期为做出认证决定之日，有效期三年。审核人日基于附录 A。

6.6.2 认证证书有效期满前三个月，获证组织可申请再认证。再认证程序与初次认证程序一致。

6.6.3 在再认证可以授予之前，所有识别的不符合项都应采取纠正措施。

6.6.4 所有条款在再认证审核中都应当全部覆盖。

6.6.5 再认证审核应关注下列卓越绩效管理体系要求：

- a) 卓越绩效管理体系过程间有效的相互作用；
- b) 结合内部和外部变更来看的整个卓越绩效管理体系的有效性；
- c) 经证实的对保持卓越绩效管理体系有效性和改进，以提高整体绩效的承诺；
- d) 获证卓越绩效管理体系的运行促进组织方针和目标的实现。

6.6.6 对于再认证审核，审核组提交给获证客户和 POSI 的审核报告应包括对于以下方面的意见：

- a) 所审查的卓越绩效管理体系，包括风险分析；
- b) 认证要求的满足情况；
- c) 对上次审核的每个不符合的纠正措施实施的持续有效性的审查和验证情况；
- d) 受审核组织卓越绩效管理体系的有效性。

## 7. 认证证书

### 7.1 认证证书有效期

卓越绩效管理体系认证证书有效期为 3 年。认证证书式样应符合相关法律、法规要求，认证证书应涵盖以下基本信息（但不限于）：

- (1) 证书编号
- (2) 企业名称、地址
- (3) 认证覆盖范围
- (4) 认证依据
- (5) 颁证日期、证书有效期
- (6) POSI 名称、地址

### 7.2 认证证书的管理

执行 POSI/G07 《授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证的管理程序》。

#### 7.2.1 暂停

7.2.1.1 获证组织有下列情形之一的，POSI 应当暂停其使用认证证书，暂停期限为 6 个月。

- (1) 获证组织未按规定使用认证证书；
- (2) 客户的获证卓越绩效管理体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对卓越绩效管理体系有效性的要求；
- (3) 获证组织未能按规定间隔期实施监督的；
- (4) 获证组织未按要求对信息进行通报的；

(5) 获证组织与 POSI 双方同意暂停认证资格的。

7.2.2.2 如果客户未能在 POSI 规定的时限内解决造成暂停的问题，POSI 应撤消或缩小其认证范围。

#### 7.2.2 撤销

有下列情形之一的，公司应当撤销其认证证书。

- (1) 获证组织体系或体系覆盖的卓越绩效管理体系不符合认证依据，需要立即撤销认证证书的；
- (2) 认证证书暂停期间，获证组织未采取有效纠正措施的；
- (3) 获证组织不再提供认证范围覆盖相关生产服务的；
- (4) 获证组织对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的；
- (5) 获证组织虚报、瞒报获证所需信息的；
- (6) 获证组织申请撤销认证证书的；
- (7) 获证组织不接受政府监管部门或 POSI 对其实施监督的。

#### 7.2.3 认证证书的注销

申请组织有下列情形之一的，POSI 将注销其认证证书，并对外公布：

- (1) 认证证书有效期届满，申请组织未申请延续使用的；
- (2) 申请组织申请注销的；
- (3) 其他依法应当注销的情形。 认证证书注销后，申请组织不得继续使用证书。

#### 7.2.4 认证证书变更

获证组织业务范围、企业名称、地址等变更时，应告知本机构，并按本机构的要求提交相关材料。

本机构根据获证组织的变更情况，策划并实施适宜的审核活动，并按照要求做出关于是否扩大、缩小或变更认证证书的决定。相关审核活动可单独进行，也可结合获证组织的监督或再认证审核进行。

#### 7.3 认证标志的使用

执行 G05《认证证书和标志使用说明》。

### 8. 信息通报

执行 POSI 程序文件 P21《认证信息上报管理程序》

### 9. 申诉和投诉

执行 POSI 公开文件 G06《申诉管理程序》

### 10. 认证人员能力要求

### 10.1 通用要求

见 POSI/P04 《认证人员管理程序》

### 10.2 审核员能力要求

具有任一管理体系注册资格的审核员，经 GB/T 19580、GB/Z 19579 培训后，可实施药包材良好生产规范现场审核；

### 10.3 认证管理人员能力要求

- （1）大专以上学历，一年以上工作经历；
- （2）经培训了解 POSI 的认证管理过程要求；
- （3）经过 GB/T 19580、GB/Z 19579 培训。

## 附录 A 审核时间表

初次审核（第 1 阶段和第 2 阶段）的审核天数。

表 A.1—初次审核的审核天数

本附录以有效人数为基础来计算审核时间。在计算有效人数时，

- 1) 兼职人员的数量可以根据其实际工作小时数予以适当减少，或换算成等效的全职人员数量；
- 2) 如果企业由于技术和自动化水平较低，可能雇佣大量临时的非熟练人员，这种情况下宜适当减少这些人员的数量；
- 3) 如果相当大一部分员工从事相似的简单职能，例如：运送、流水线工作、装配线、现场值守等，同样宜适当减少人员的数量；
- 4) 为使计算的审核时间充分覆盖所有的业务范围，可能需要包括正常工作时间之外的审核或者适合倒班的工作模式。。

表 A.1—员工有效人数与审核时间的关系

| 有效人数     | 初次认证审核时间<br>(第 1 阶段+第 2 阶段) 天 |
|----------|-------------------------------|
| 1-65     | 2                             |
| 66-125   | 3                             |
| 126-425  | 4                             |
| 426-1175 | 5                             |

注 1：表中的人数宜视为连续变化的，而不是阶梯式变化的。

### A.2 审核时间的确定方法

**Step1:** 认证机构宜按照拟审核客户的有效人数按照表 A.1 确定基准审核时间，作为计算审核时间的起始点。

**Step2:** 给适用于该客户的每个重要因素（参见 A.5）赋予一个对基准审核时间的增加量或减少量，根据这些因素对基准审核时间进行调整。

认证机构对表 A.1 所列审核时间进行调整时，减少量不宜超过 30%。

在各种情况下，认证机构宜记录确定审核时间（包括审核时间的调整）的依据。

### A.3 初次认证审核（第 1 阶段+第 2 阶段）

通常情况下，第一阶段现场审核所需的审核员时间不宜少于 0.5 个审核人日。

第二阶段的审核时间通常情况下不会少于 1 个人日，否则可能影响审核有效性。

### A.4 监督与再认证

在策划监督 and 再认证审核时，认证机构宜可获得对客户管理体系有关的更新信息。通常的做法是：假设基于更新后的客户管理体系信息对组织实施初次认证审核，监督审核时间约为该初次审核所需时间的 1/3，再认证审核时间约为该初次审核所需时间的 2/3。

注：对管理体系绩效本身并不作为再认证审核时间的一部分。

### A.5 调整审核时间的考虑因素

在调整审核时间时，还需要考虑下列因素（但不限于这些因素）：

1) 增加审核时间的考虑因素：

- 认证机构在进行多场所审核时；
- 在认证审核过程中，工作语言超过一种的（需要翻译或影响审核员个人独立工作）；
- 复杂的后勤条件，在体系范围内涉及到不止一座建筑物或一处工作地点；
- 体系覆盖了高度复杂的过程或相对数量大或独特的活动；
- 审核活动中需要访问临时场所，以确定固定场地的管理体系达到认证的要求。

2) 减少审核时间的考虑因素：

- 体系成熟；
- 业务过程低风险；
- 对客户管理体系已有的了解（例如本机构已依据另一标准认证了该客户）；
- 客户为认证所作的准备（例如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认）；
- 活动的复杂程度低，例如过程仅包含单一的一般性活动（例如仅包含服务）；
- 以往审核（内部审核和认证机构审核）显示，所有班次都实施相同的活动，且有适当证据表明所有班次的表现相同；
- 相当一部分员工从事相似的简单职能；
- 有一部分员工在组织的场所外工作，例如销售人员、司机、服务人员等，并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核。