

有关审计答复的说明 - myCerts.api.org

致我们宝贵的“字母组合标记”(Monogram) / “美国石油学会质量注册”(APIQR) 客户，

下列信息是对答复审计不符合项的最低要求。在与你们分享这一信息时，我们试图减少解决你们审计发现事项所需的时间并减少许可证和/或注册的周转时间，以改进客户服务。

请提供全部的、已解决的由审计师鉴定的每一审计不符合项的审计答复。直至收到全部答复之前，《美国石油学会》不会审核你们的审计。

1. 你们的机构对每一审计不符合项的答复必须具有四个 (4) 组成部分：

纠正、根本原因分析、纠正措施和证据。

1.1. **纠正：**

1.1.1. 描述为纠正不符合项所采取的措施。

(《美国石油学会》仅接受已完成的措施；因此你们的答复必须是过去时状态。)

1.1.2. 确认在你们的“质量管理体系”(QMS) 中任何地方是否存在任何其它所发生的不符合项，并描述为纠正它们所采取的措施。

1.1.3. 确认你们的机构是否也许制造和/或交付了不合格产品。如果是的话：

- 描述为纠正任何不合格产品 (多种产品) 所采取的措施
- 确认在这些产品 (多种产品) 上应用了字母组合标记。如果是的话，提供解释和去除字母组合标记的证据。
- 提供通知客户和客户认收的证据。

1.1.4. 提供纠正措施的完成/执行日期 (多个日期)。

1.2. **根本原因分析：**

1.2.1. 解释根本原因。

- 用根本原因解释“为什么”会发生不符合项。
- 不能接受简单的、有关不符合项申述的改词重述。
- 根本原因不要指向个人，而是要解释“质量管理体系”中导致不符合项的缺欠。

1.2.2. 注意：直接原因也许不是根本原因。如果你们的答复得到继续的“为什么”的提问，那就是说，此分析也许未能确认不符合项的根本原因。

1.2.3. 词组如“疏忽”、“人为误差”和“缺乏认识”，将被要求提供进一步的根本原因分析和解释。

1.3. **纠正措施：**

1.3.1. 解释为解决根本原因所采取的所有的措施和控制。

有关审计答复的说明 - myCerts.api.org

(《美国石油学会》仅接受已完成的措施; 因此你们的答复必须是过去时状态。)

- 1.3.2. 解释纠正措施如何以最大限度降低了问题重发的可能性。
- 1.3.3. 解释你们的机构如何评价了纠正措施的有效性。
- 1.3.4. 提供纠正措施的完成/执行日期 (多个日期)。

1.4. 证据:

- 1.4.1. 关于归类为主要问题的发现事项, 必须上载纠正、纠正措施的执行及完成的证据, 以被审核。
- 1.4.2. 关于涉及不合格产品的发现事项 (参见 1.1.3):
 - 必须上载去除字母组合标记的证据, 以被审核。
 - 必须上载通知客户和客户认可的证据, 以被审核。
- 1.4.3. 关于任何由审核人员要求提供支持证据的发现事项, 必须上载所要求的证据, 以被审核。
- 1.4.4. 所有的证据必须包括英文注释或译文。
- 1.4.5. 仅上载与已鉴定不符合项有关的每项发现事项中的证据。
- 1.4.6. 选择“报请审核”前上载每项发现事项的证据。未能做此步骤, 将导致审计发至《美国石油学会》而没有上载的所有证据。

➤ 有关提供审计答复的额外说明:

- 《美国石油学会》认为, 仅是“完成的”措施是可被接受的。之后的 系统修正、培训性会议、审核等等, 虽然表达了意图, 但不被证实为完成的措施。
- 你们必须用 myCerts.api.org 网站向《美国石油学会》提交你们机构的审计答复。我们已用电子邮件将所有的登录信息发至制造设施的联系人 (多名联系人)。
- 必须在 myCerts 已有的文字框中提供答复。《美国石油学会》不接受用附件替代输入答案。
- 确保在答复中提供详细的描述, 以证实已采取措施。在审核过程中, 负责审核的《美国石油学会》人员也许会要求额外的有关执行的证据。
- 如果培训是纠正 (多项纠正) 或纠正措施 (多项纠正措施) 的一部分, 你们的机构必须包括有关培训和培训评价的详细描述, 以证明培训是有效的。
- 《美国石油学会》在完成审核你们的审计答复之后, myCerts 网站将通知你们的机构, 告知任何未解决而必须解决的发现事项, 以完成审计的审核过程。这也许需要额外的解释和/或证据。
- 如果你们对如何使用 myCerts 有任何问题, 请发电子邮件至 myCertsSupport@api.org

希望这些信息对你们有所帮助, 而你们也将在答复审计不符合项中使用这些信息。对你们继续对“字母组合标记”/“美国石油学会质量注册”(APIQR/Monogram) 项目所表示的兴趣, 我们致以感谢。