

# 《认证通用基础》

## 第一部分：合格评定基础

（初稿）

二〇二一年四月

# 《认证通用基础考试大纲》介绍

“认证通用基础”考试科目，适用于所有申请人在注册实习级别时考核，考试时间为120分钟。考核主要内容为：

## 一、合格评定基础知识（《合格评定基础》）

合格评定基本概念与知识、合格评定有关术语和定义、国家质量基础设施（NQI）的相关概念、合格评定技术的概念、合格评定功能法的基本概念、合格评定关键技术的特征及内涵、认证的基本概念、检验检测相关的基本概念、认可的概念；

## 二、审核通用知识（《审核概论》）

审核的概念、审核有关的术语、审核的特征、审核原则，审核方案的相关知识，审核技术的相关知识、审核阶段的划分、典型的审核流程与认证流程的相关知识，认证人员能力要求、认证人员注册与管理要求等

## 《认证通用基础考试大纲》解读

### 三、合格评定相关法律法规知识

- ◆ “认证通用基础” 考试科目，适用于所有申请人在注册实习级别时考核，考试时间为120分钟。
- ◆ 考试大纲中规定，所有考试科目都为**闭卷考试**，满分为100分，考试成绩70分（含）以上为合格。
- ◆ “认证通用基础” 考试科目的题型由客观题和主观题组成，具体的考试题型及分值见下表。

| 题型    | 数量 | 单题分值（分） | 小计分值（分） |
|-------|----|---------|---------|
| 单项选择题 | 30 | 1       | 30      |
| 多项选择题 | 20 | 2       | 40      |
| 判断题   | 10 | 1       | 10      |
| 问答题   | 2  | 10      | 20      |

# 第一章 合格评定概述

## 学习要点

### 1.什么是合格评定

### 2.合格评定的基本概念及术语与定义

### 3.合格评定的表现形式及性质

### 4.合格评定在国民经济发展中的作用

### 5.合格评定的起源与发展

### 6.合格评定遵循的原则

### 7.合格评定的应用

#### 3.1.1 理解、掌握合格评定基本概念与知识

- a) 合格评定的活动、对象、依据、性质；
- b) 合格评定在国民经济中的定位、作用；
- c) 合格评定遵循的原则；
- d) 合格评定的应用。

#### 3.1.2 理解与合格评定有关的术语与定义

- a) 与合格评定有关的通用术语和定义；
- b) 与合格评定有关的基础术语和定义；
- c) 与选取、确定、复核、证明、监督有关的合格评定术语和定义；
- d) 中国的合格评定机制、要求、现状。

# 第一节 合格评定的本质

## 一、合格评定的基本概念

### (一) 什么是合格评定

#### 1.合格评定的术语和定义

**“合格评定”定义：**“对与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证明。”

**理解要点：**

- 性质：满足的证明（第一方、第二方、第三方）
- 对象：产品、过程、体系、人员或机构
- 规定要求：可以是供方和采购方的规定、标准、政府法规等
- 活动：认证、认可、检验、检测、校准、自我声明等

# 第一节 合格评定的本质

## 2.合格评定是质量基础设施的一部分

国家质量基础设施(NQI)。

三要素：计量、标准化、合格评定

## 3.合格评定包含对合格评定机构的认可

合格评定机构：认证机构（体系、产品、人员、服务）、检测机构（实验室）、检验机构等

认可机构不是合格评定机构。

# 第一节 合格评定的本质

## (二) 合格评定活动

认证、认可、检验、检测、校准、供方合格声明

## (三) 合格评定的对象

- 1.产品：过程输出的一种形式。产品可以分为：硬件、流程性材料、软件等几种类别。
- 2.服务：过程输出的一种形式，至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出。
- 3.管理体系：管理体系分为不同的管理领域，例如：质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、信息安全管理体系、业务连续性管理体系、食品安全管理体系、资产管理体系等多种形式的形式，其覆盖范围仍在不断发展中。

# 第一节 合格评定本质

4.人员：人员指从事认证、审核评审、检验检测等合格评定活动相关的人员（六类人员、检测人员）

5.过程：过程是利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

6.机构（认可的对象）：机构指从事合格评定活动的组织。

7.其他

其他合格评定的对象，例如碳足迹、碳核查、温室气体、水足迹、节能、新能源等。

# 第一节 合格评定的本质

## （四）合格评定的依据及性质

- 规定要求可 以来自法规、标准和技术规范等规范性文件。
- 强制性和自愿性

## （五）合格评定的实施主体

### 1.合格评定机构

合格评定机构是从事合格评定服务的机构，如检测实验室、校准实验室、检验（检查）机构、产品认证 机构、管理体系认证机构、人员认证机构。

### 2.认可机构

认可机构是从事对合格评定机构的能力与管理进行认可与评价的权威机构，它不是合格评定机构。

（第一方、第二方、第三方）

# 第一节 合格评定本质

## （六）合格评定结果的体现形式

主要形式有：

- 认证证书、标志；
- 认可证书、标志；
- 检验证明、检测报告；
- 自我声明；
- 第二方评价。

## （七）质量基础设施中的合格评定

# 第一节 合格评定本质

## 二、合格评定的起源与发展

### （一）人类经济活动中认证的起源

纵观上一个世纪认证工作的发展进程，大致可分为三个阶段。

- 1.通过国家立法，建立国家认证制度（20世纪50年代前）
- 2.开放国家认证制度，推动国与国之间双边、多边认可和区域认证制度的建立(20世纪50—70年代)
- 3.实行国家认证制度 已成为一种 发展趋势(20世纪70年代以后)

# 第一节 合格评定本质

## (二) 合格评定的起源与发展

20 世纪80 年代以后，合格评定在多个方面有了长足的发展。

(1) 随着世界经济贸易的发展，规范与完善各国间的认证工作成为促进国际贸易的重要前提。

➤ 1986年关贸总协定(1995年1月1日改为世界贸易组织) 签署了《乌拉圭协议》，在该一揽子协议中的WTO/TBT 协议中，将“认证”扩展为“合格评定”，并给出了其定义。

(2) 自1987年ISO推出第一部质量管理体系系列标准以后，蓬勃发展的管理体系认证风靡全球各国。目前已开展20多个管理体系的认证。

(3) 随着产品认证和管理体系认证活动的开展，相应的认可制度在全世界各国得到推行与发展，同时检验检测活动也日益成为合格评定的核心活动。

# 第一节 合格评定本质

## 三、合格评定的原则

- (1) 非歧视原则：制定、通过并执行合格评定程序时，需要给予其他国家同类产品进入的供应商不低于本国供应商在该程序规则下进行合格评定享受的全部权利。
- (2) 遵守国际标准原则：成员国应保证采用或采用国际标准的相应部分作为合格评定程序的基础。
- (3) 统一原则：各成员国应采取措施确保合格评定机构遵守协议。
- (4) 透明度原则：当国际标准化机构尚未制定相应标准或指南时，成员国应在早期适当阶段，在出版物刊登他们准备采取的合格评定程序的通知，以便使其他成员国了解其内容，并通过世界贸易组织秘书处通告各成员国征求意见。
- (5) 协调一致原则：为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致，各成员国应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定标准或指南工作。
- (6) 有限干预原则：可以干预，但不能妨碍，更不能形成壁垒。

## 第二节 合格评定的作用和定位

### 一、合格评定在人类经济活动中的作用

- 1、合格评定建立信任，支持贸易
- 2、合格评定与生产、生活

### 二、合格评定在国民经济中的定位

- 1、社会各界对合格评定的需求
- 2、合格评定与技术法规
- 3、合格评定与经济发展
- 4、合格评定与认可的关系
- 5、发展中国家对合格评定的需求

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

### 一、与合格评定有关的通用术语和定义

(1) 合格评定：对与产品（3.3）、过程、体系、人员或机构有关的规定要求（3.1）得到满足的证明。

注 1：合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动，如检测（4.2）、检查（4.3）和认证（5.5）以及对合格评定机构（2.5）的认可（5.6）。

注 2：本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。**产品的定义包含服务。**

(2) 第一方合格评定活动：由提供合格评定对象的人员或组织进行的合格评定活动。**组织自我合格声明。**

注：描述关于给定对象的合格评定活动的特性的“第一方”“第二方”和“第三方”，不可与法律上用于标识合同各相关方的“第一方”“第二方”和“第三方”混淆。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

**(3) 第二方合格评定活动：**由在合格评定对象中具有使用方利益的人员或组织进行的合格评定活动。

**注：**实施第二方合格评定的人员或组织的例子有：产品的采购方或使用方，试图信任供方管理体系的潜在顾客，或代表此类利益的组织

**(4) 第三方合格评定活动：**由既独立于提供合格评定对象的人员或组织、又独立于在对象中具有使用方利益的人员或组织的人员或机构进行的合格评定活动。

**注：**适用于合格评定机构和认可机构活动的国际标准和指南规定了机构独立性的准则。

**(5) 合格评定机构：**从事合格评定服务的机构。

**注：**认可机构不是合格评定机构。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

**(6) 认可机构：实施认可的权威机构。**

**注：认可机构的权力通常源自政府。**

**(7) 合格评定制度：关于合格评定实施的规则和管理。**

**注：合格评定制度可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。**

**(8) 合格评定方案：与适用相同的规定要求、具体规则与程序的特定的合格评定对象有关的合格评定制度。**

**注：合格评定方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。**

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

### 二、与合格评定有关的基础术语和定义

#### (1) 输出：过程的结果。

注：组织的输出是产品还是服务，取决于其主要特性，如：画廊销售的一幅画是产品，而接受委托绘画则是服务。在零售店购买的汉堡是产品，而在饭店里接受订餐并提供汉堡则是服务的一部分。

#### (2) 产品：在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织产生的输出。

注1：在供方和顾客之间未发生任何必要交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务因素。

注2：通常，产品的主要特征是有形的。

注3：硬件是有形的，其量具有计数的特性（如：轮胎）。流程性材料是有形的，其量具有连续的特性（如：燃料和软饮料）。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息组成，无论采用何种介质传递（如：计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照）。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

(3) 服务：至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的组织的输出。

注1：通常，服务的主要特征是无形的。

注2：通常，服务包含与顾客在接触面的活动，除了确定顾客的要求以提供服务外，可能还包括建立持续的关系，如银行、会计师事务所或公共组织。

注3：服务的提供可能涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动；
- 无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）；
- 为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

注4：通常，服务由顾客体验。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

(4) 要求：明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1：“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：规定要求是经明示的要求，如：在形成文件的信息中阐明。

注3：特定要求可使用限定词表示，如：产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求。

注4：要求可由不同的相关方或组织自己提出。

注5：为实现较高的顾客满意度，可能有必要满足那些顾客既没有明示，也不是通常隐含或必须履行的期望。

注6：这是ISO/IEC导则，第1部分的ISO补充规定的附件SL中给出的ISO管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

(5) 规定要求（源自：GB/T 27000, IDT ISO 17000）：明示的需求或期望。

注：可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。

(6)-(27) 略

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

### 三、与选取和确定有关的合格评定术语和定义

(1) 取样：按照程序提供合格评定对象的样品的活动。

(2) 检测：按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

注：“检测”主要适用于材料、产品或过程

(3) 检查：审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

注：对过程的检查可以包括人员、设施、技术和方法的检查。

(4) 审核（源自 GB/T 19000，IDT ISO 9000）：为获得客观证据并对其进行客观的评价，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。

(5) 同行评审：协议集团中其他机构或候选机构的代表依据规定要求对某机构的评审。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

### 四、与复核和证明有关的合格评定术语

(1) 复核：针对合格评定对象满足规定的情况，对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效性进行的验证。

(2) 证明：根据复核后的决定，就规定要求的满足已得到证实出具说明的活动。

注1：所出具的说明在本标准中称作“符合性说明”，它为规定要求已得到满足提供保证。这种保证本身并不足以提供合同方面或其他法律方面的担保。

(3) 证明范围：证明所覆盖的合格评定对象的范围或特性。

(4) 声明：第一方证明。

(5) 认证：与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

注：管理体系认证，有时候被称为注册。认证适用于除合格评定机构自身以外的所有合格评定对象，对合格评定机构适用于认可。

(6) 认可：正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

### 五、与监督有关的合格评定术语和定义

- (1) 监督：作为保持符合性说明有效性的基础的对合格评定活动的系统性重复。
- (2) 暂停：符合性说明对于全部或部分特定证明范围的暂时无效。
- (3) 撤销：废止，取消，符合性说明的取消。
- (4) 申诉：合格评定对象提供者向合格评定机构或认可机构提出的、由该机构重新考虑已做出的涉及该对象的决定的请求。
- (5) 投诉：任何人员或组织对合格评定机构或认可机构做出的、与该机构活动有关的、并希望得到答复的、不同于申诉的不满表达。

## 第三节 与合格评定概念有关的术语、定义

### 六、与合格评定和贸易便利化有关的术语和定义

(1) 批准：根据明示的目的或条件销售或使用产品或过程的许可。

注：批准可以将满足规定要求或完成规定 程序作为依据。

(2) 指定：合格评定机构从事规定的合格评定活动的政府授权 。

(3) 指定机关：政府内部设立的或政府授权的，负责指定合格评定机构和暂停、撤销或恢复该指定的机构。

(4) 等效：合格评定结果的等效，指不同合格评定结果在就相同规定要求提供同等水平的符合世保证方面的充分性。

(5) 承认：合格评定结果的承认，指对另一人员或机构提供的合格评定结果的有效性的认同。

(6) 接受：合格评定结果的接受，指对另一人员或机构提供的合格评定结果的使用。

## 第四节 我国的合格评定

### 一、我国合格评定的产生

我国上世纪80年代初开始有了比较规范的与世界接轨的产品认证活动，并伴随改革开放至今已有近40年合格评定工作得到不断加强和完善，并取得显著成就。

### 二、我国合格评定的主要活动

目前我国已经建立了与国际接轨的产品认证、管理体系认证、人员认证、服务认证和合格评定机构认可制度，有效开展 认证、检测、检验、**核查**以及认可等。

### 三、我国合格评定的发展现状

- （一）、认证认可是国际通行的质量管理方法，是加强全面质量管理的重要抓手。
- （二）、我国已成为认证认可大国，为全面提高我国质量水平发挥了积极作用。

## 第四节 我国的合格评定

### 四、我国合格评定的工作

- (一) 统一管理，共同实施
- (二) 部际联席会议制度
- (三) 年度工作会议制度

### 五、合格评定工作的发展展望和要求

- (一) 适应加强全面质量管理的需求，认证认可还有很大潜力
- (二) 完善我国认证认可体系，为建设质量强国、制造强国提供有力支撑。

## 本章小结：

本章阐述了与合格评定相关的基本概念和要求，

一、系统的合格评定的基本概念，与合格评定相关的基本知识，合格评定的性质、依据要求；合格评定的主体及对象；合格评定起源及由来，合格评定的产生，认证的产生；合格评定在国外及我国的发展和现状。

二、合格评定作用和定位，合格评定通过建立信任、支持贸易、社会分工等；阐述合格评定与人类生产、生活的关联；合格评定的功能；合格评定对贸易，人类交往，发展的作用等。

三、与合格评定有关的概念，与合格评定有关的术语与定义：合格评定功能法相关术语与定义，审核有关的术语与定义，与贸易便利化有关的术语与定义等。

四、我国的合格评定的机制与要求，我国当前合格评定的状况，各类型合格评定的表现形式；合格评定对我国发展创新的作用；合格评定工作需要解决的问题和对策。

## 本章思考题：

- 1.什么是合格评定？
- 2.合格评定的功能和作用有什么？
- 3.合格评定有哪些形式？
- 4.合格评定的产生和由来的历程有哪些？
- 5.与合格评定有关的重要术语与定义是什么？
- 6.我国当前合格评定的状况是什么？
- 7.合格评定对我国发展创新的作用有什么？
- 8.我国合格评定工作需要解决的问题和对策是什么？

## 第二章 合格评定与国家质量基础设施

### 学习要点

#### 1.国家质量基础设施概念的产生与发展

#### 2.国家质量基础设施的内涵、作用

#### 3.我国国家质量基础设施的发展概况

#### 4.计量的概念、分类及发展

#### 5.标准的概念、分类及发展

#### 6.计量、标准在国家质量基础设施中的作用

##### 3.1.3 理解、掌握国家质量基础设施（NQI）的相关概念

- a) NQI 在国民经济中的作用，基本构成要素及特征，内涵及相互作用；
- b) 计量的概念、分类及发展；
- c) 标准的概念、分类及发展；
- d) 合格评定在 NQI 中的作用；
- e) 我国的 NQI 体系。

## 第一节 国家质量基础设施

**国家质量基础设施** (NQI, National Quality Infrastructure) :

国家建立和执行标准、计量、认证认可、检验检测等所需的质量体制框架的统称，包括法规体系、管理体系、技术体系等。

质量基础设施与交通、邮电、供水供电、商业服务、文化教育、医疗卫生等基础设施一样，是国家发展质量的基石，是提高人民福祉的保障手段，是综合国力和国际竞争力的体现。

在国家治理体系建设、促进经济转型升级、推动科技创新、保障和改善民生、参与国际竞争，以及保障国家核心利益等方面发挥着重要的基础性作用。

# 第一节 国家质量基础设施

## 一、国家质量基础设施概念的产生和发展

(1) 2005年，联合国国际贸易中心（ITC）在《出口战略创新：应对质量保障挑战的战略方法》的报告中提及概念，并未深入阐述。

(2) 2006年，联合国工业发展组织（UNIDO）和国际标准化组织（ISO）发布研究报告，正式提出国家质量基础设施的概念，指出：

- 计量、标准、合格评定（一般包括认证认可、检验检测）已经成为未来世界经济可持续发展的重要支柱；
- 是政府和企业提高生产力、维护生命健康、保护消费者权益、保护环境、维护安全和提高质量的重要手段，能够有效支撑社会福利、国际贸易和可持续发展。

(3)后续：世界银行、国际标准化组织（ISO）、联合国工业发展组织（UNIDO）等报告明确了质量基础设施定义和框架。

# 第一节 国家质量基础设施

## 一、国家质量基础设施概念的产生和发展

经过十余年的总结发展，国际组织、机构、学者达成共识：

- 国家质量基础设施是国家建立和执行标准、计量、认证认可、检验检测等所需的总体架构的统称；
- 特点：系统性、架构性、基础性。

至今，国家质量基础设施的概念已为国际社会广泛接受。

## 二、建立国家质量基础设施的作用

经济全球化和市场一体化、全球贸易的需求

### (1)应对经济全球化带来的挑战：

标准、计量、认证认可、检验检测已经成为国际通用的“技术语言”，国家质量基础设施具有鲜明的国际性特征；

### (2) 驱动创新和提升竞争力：

人类认知世界的测量精度不断得到提升，标准应用的范围不断得到扩大，检测认证的领域不断拓展，基础性、前沿性质量基础科研成果不断涌现；

### (3)保护消费者：

严格的计量、标准、检测检验及合格评定，有效保护消费者利益、健康和安全；

### (4)协助监管机构履行职责：

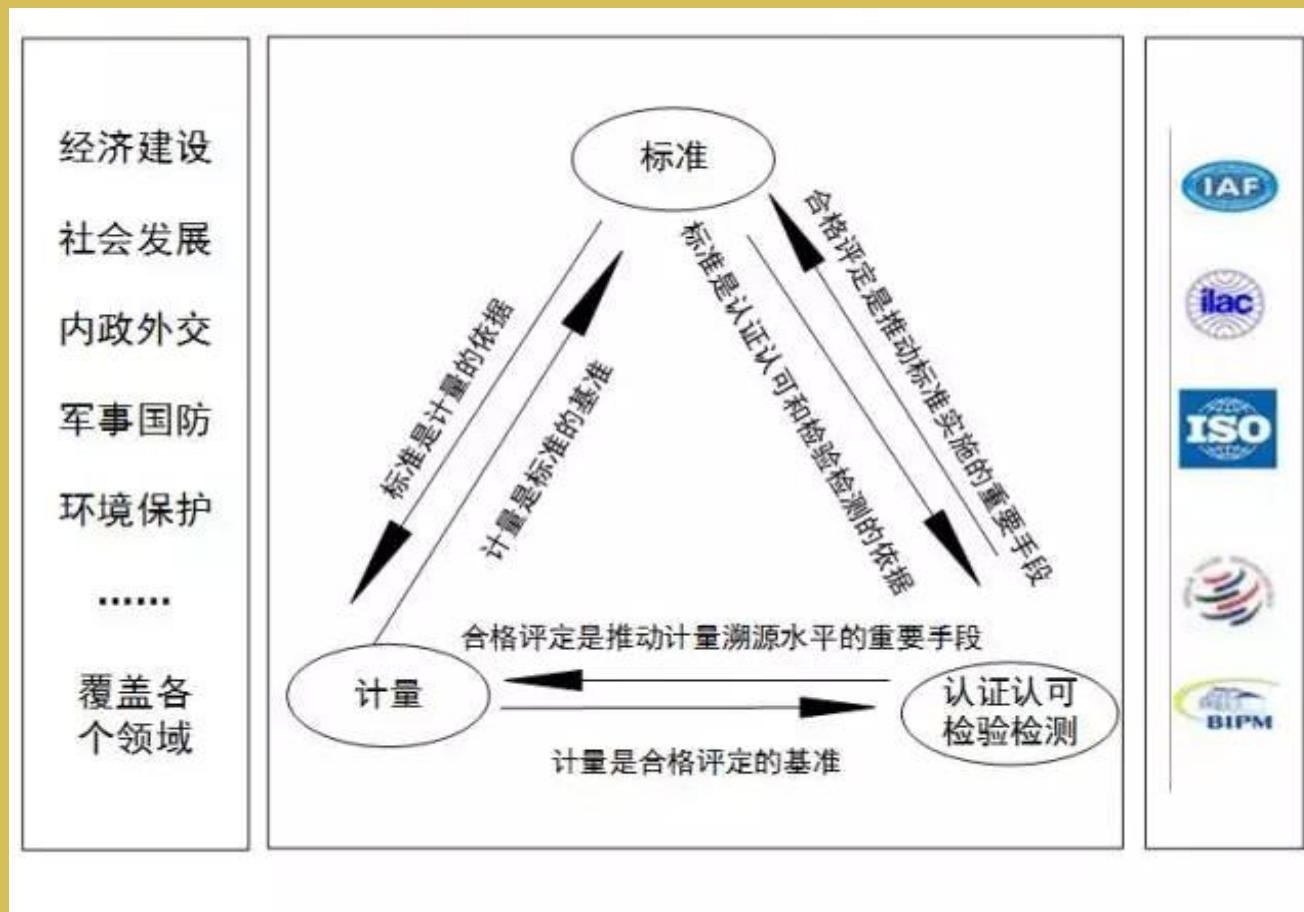
监管的重要技术资源，采信计量、标准、检测检验及合格评定结果作为监管手段；

### (5)协助经济发展和促进区域合作：

必要的技术基础，互通、对话、合作的条件……。

# 第一节 国家质量基础设施

## 三、国家质量基础设施的框架



计量、标准、合格评定各要素之间相互作用和相互支撑，构成一个完整的技术框架。

# 第一节 国家质量基础设施

## 四、国家质量基础设施的特性

| 国家质量基础设施的基本特性 |      |                   |                   |               |
|---------------|------|-------------------|-------------------|---------------|
| 国家质量基础设施      | 要素   | 技术属性              | 生产属性              | 贸易属性          |
|               | 计量   | 主要解决单位制的统一和量传准确可靠 | 推动社会化大生产从经验走向科学   | 促进贸易达成的前提和基础  |
|               | 标准   | 主要解决量的统一性         | 深化社会化大生产的分工与专业程度  | 建立最佳贸易秩序的基本准则 |
|               | 认证认可 | 主要解决量的公允性         | 提升社会化大生产组织的保障水平   | 推动贸易便利化的重要工具  |
|               | 检验检测 | 主要解决量的符合性         | 确保社会化大生产产品与服务质量水平 |               |

# 第一节 国家质量基础设施

## 四、国家质量基础设施的特性

从国家质量基础设施概念的产生和发展过程来看，国家质量基础设施还具有系统性、技术性、制度性、基础性、国际性等多重属性。

## 第二节 我国的国家质量基础设施

### 摘要

#### 《中共中央 国务院关 于开展质量提升行动 的指导意见》

(2017年9月5日)

#### 一、总体要求

##### (三) 主要目标

- 产品、工程和服务质量明显提升。
- 产业发展质量稳步提高。企业质量管理水平大幅提升……。
- 区域质量水平整体跃升。
- 国家质量基础设施效能充分释放。计量、标准、检验检测、认证认可等国家质量基础设施系统完整、高效运行，技术水平和服务能力进一步增强，国际竞争力明显提升，对科技进步、产业升级、社会治理、对外交往的支撑更加有力。

## 第二节 我国的国家质量基础设施

### 一、国家质量基础设施的管理体系

我国初步建成了完整的管理体系，制定实施了一系列政策措施，有力推动了质量基础设施的长足发展。

(1) 颁布实施了《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国认证认可条例》等法律法规；

(2) 组建了国家市场监督管理总局、国家认证认可监督管理委员会和国家标准化管理委员会，加强对国家质量基础设施的统一管理。

## 第二节 我国的国家质量基础设施

### 二、国家质量基础设施的技术体系

|      |                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 标准体系 | 发布国家标准、行业标准和地方标准总数达到 <b>十万余项</b> ，其中国家标准三万余项，行业标准四万余项，地方标准近三万项，企业标准超过百万项。覆盖一二三产业和社会事业各领域的标准体系基本形成。                                                       |
| 计量体系 | 国家 <b>计量标准体系</b> 、 <b>计量技术法规体系</b> 、 <b>计量技术机构体系</b> 、 <b>计量单位制体系</b> 、 <b>量传溯源体系</b> 不断完善，保证了全国单位制的统一和量值的准确可靠，基础性、前沿性和共性计量科研成果不断涌现。                     |
| 检验检测 | 检验检测方面，截至2018年底，全国获得 <b>资质认定</b> 的检验检测机构共 <b>3.9万余家</b> ，获得 <b>认可资格</b> 的实验室/检验机构 <b>1万余家</b> ，覆盖建筑工程、环保、卫生、农业、质检、食品、药品、机械、电子、轻工、纺织、航空、国防等国民经济各个领域。      |
| 认证认可 | 截至2018年底，全国 <b>认证机构</b> 共计480余家，在中国认证认可协会注册的 <b>认证人员</b> 5万余人， <b>获证组织</b> 62万余家，累计颁发各类有效 <b>认证证书</b> <b>190万余张</b> ，连续多年位居世界第一。经 <b>认可的合格评定机构</b> 1万余家。 |

## 第二节 我国的国家质量基础设施

### 三、国家质量基础设施的国际化进程

- (1)陆续加入国际米制公约组织（BIPM）、国际法制计量组织（OIML）、国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）等30多个质量领域的国际或区域组织；
- (2)我国成功当选ISO、IEC常任理事国；
- (3)我国专家荣任ISO主席、IEC副主席、ITU秘书长、亚太法制计量论坛（APLMF）主席、国际认可论坛（IAF）主席；
- (4)承担国际标准化组织和国际电工委员会技术机构秘书处80多个。



国际影响力和话语权显著增强

## 第三节 合格评定与计量

计量与合格评定：

(1) 计量是合格评定的基准；

(2) 计量为检验检测提供支持，有能力的测量支持了认证活动的可靠性。

## 第三节 合格评定与计量

### 一、计量概述

#### 1. 概念

指实现单位统一、量值准确可靠的活动。

----计量技术规范 JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》

#### 2. 分类

- 按工作性质分类：科学计量、工程计量、法制计量；
- 按专业和被测对象量分类：长度、温度、力学、电磁学、光学、声学、化学、无线电、时间频率、电离辐射；
- 按任务分类：通用、实用、理论、技术、法制、经济、品质等；
- 社会功能分类：法制计量（以政府为主导的社会计量）、科学计量（计量的基础）、工业计量（计量应用）。

## 第三节 合格评定与计量

### 二、计量的作用意义

- (1) 计量是**社会进步**的重要基石；
- (2) 计量是**科学技术**的基础，是人类认识世界的工具；
- (3) 计量与生产计量对**工业生产**的作用和意义明显；
- (4) 计量是保证**国民经济**正常运行和**公平贸易**的基础；
- (5) 计量支撑**国防建设**，事关国家核心利益。

## 第四节 合格评定与标准

标准是计量、合格评定的依据。

标准与国家经济社会发展息息相关，与我们的日常生活紧密相连。产品标准、工程标准、环境标准、服务标准等直接影响着人们生产、生活、工作的方方面面。无处不在、无时不在。

“当你醒来的时候，标准以各种各样的形式帮助你度过每一天，使你这一天过得更轻松，更安全，更便利。”

----ISO官员的一句话

## 第四节 合格评定与标准

### 一、标准概述

#### 1.概念

□ 定义1：为了在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用的和重复使用的一种规范性文件。

-----GB/T 20000.1-2002 《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》

□ 定义2：为在一定范围内获得最佳秩序，对活动或其结果规定共同的和重复使用的规则、导则或特性的文件。该文件经协商一致制定并经一个公认机构的批准。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础，以促进最佳社会效益为目的。

-----GB/T 3935.1-1996 《标准化和有关领域的通用术语 第一部分：基本术语》

## 第四节 合格评定与标准

理解要点：

- (1) 制定标准的出发点是获得“最佳秩序”和促进“最佳的共同效益”。
- (2) 标准产生的基础是科学和技术的综合成果。
- (3) 标准化的对象是“重复性事物”。
- (4) 标准由权威的公认机构批准。
- (5) 标准是一种规范性文件。

## 第四节 合格评定与标准

### (三) 标准与标准化

**“标准化”定义：“为在一定范围内获得最佳秩序，对现实问题或潜在问题制定共同使用和重复使用的条款的活动。”（GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇》）**

**“标准化”具有以下几点含义：**

- (1) 标准化是一定范围内的活动。**
- (2) 标准化是一系列活动组成的过程，**
- (3) 标准化是一项有目的的活动。**
- (4) 标准化活动是制定“规范性文件”的活动。**

## 第四节 合格评定与标准

### 一、标准概述

### 2.标准的分类

- (1)按标准使用范围分为：国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准、企业标准；
- (2) 按标准对象和内容分为：基础标准、方法标准、产品标准、管理标准、安全标准、卫生标准、环境保护标准；
- (3)按标准约束程度分为：强制性标准、推荐性标准、指导性技术文件。

## 第四节 合格评定与标准

### 二、标准的作用意义

标准是人类文明进步的成果。从中国古代的“车同轨、书同文”，到现代工业规模化生产，都是标准化的生动实践。标准已成为世界“通用语言”。

- (1) 促进科技进步
- (2) 支撑产业发展
- (3) 规范社会治理
- (4) 保障公平公正
- (5) 便利经贸往来
- (6) 保护环境和合理利用资源

## 本章小结：

国家质量基础设施作为一个完整的技术链条，在产业转型、科技创新、对外贸易、生态文明建设、社会治理等方面发挥着重要基础作用，是提高供给体系质量、推动经济发展质量变革、效率变革、动力变革的重要支撑。本章着重介绍了国家质量基础设施概念的产生、发展及内涵；国家质量基础设施中合格评定和计量、标准之间的关系；介绍了计量、标准的概念、分类、发展、作用及意义。

## 本章思考题：

1. 什么是国家质量基础设施？
2. 国家质量基础设施各要素之间的关系是什么？
3. 计量的定义是什么？计量和测量有什么不同？
4. 标准的定义是什么？
5. 标准与标准化的区别是什么？

# 第三章 合格评定技术

## 学习要点

- 1.合格评定工具箱的概念
- 2.合格评定工具箱标准的分类
- 3.合格评定工具箱主要标准的结构及内容
- 4.合格评定功能法的构成
- 5.合格评定功能法的应用
- 6.合格评定涉及的评定技术
- 7.合格评定技术的应用

### 3.1.4 理解、掌握合格评定技术的概念

- a) 合格评定工具箱的基本概念；
- b) 合格评定工具箱中标准的功能、分类；
- c) 合格评定工具箱主要标准的结构及内容，能够在认证活动中使用。

### 3.1.5 理解、掌握、应用合格评定功能法的基本概念

- a) 合格评定功能法的选取、确定、复核与证明，监督各环节的内涵、特征、方法、相互关系等；
- b) 合格评定功能法在认证过程中的应用。

### 3.1.6 理解、掌握合格评定关键技术（17项）的特征及内涵，能够在认证过程中使用。

# 第一节 合格评定工具箱

## 一、合格评定工具箱的由来和内容

“合格评定工具箱”是由国际标准化组织合格评定委员会(ISO/ CASCO)制定的一系列有关合格评定的国际标准和文件。

这些国际标准和文件为开展合格评定活动提供了规范性的可操作的工具，被形象地称为“合格评定工具箱”。

合格评定工具箱包含了认证认可领域的系列国际标准和指南，主要有以下方面的内容：

- 合格评定的通用词汇、原则、通要用求；
- 合格评定良好实践准则；
- 认证 ；
- 认可 ；
- 检验、检测、校准；
- 符合性标志；
- 多边互认协议( MRAs)。

# 第一节 合格评定工具箱

## 二、合格评定工具箱的制定

### （一）合格评定委员会（COSCO）及在ISO中的地位

ISO三个政策委员会之一；负责在合格评定范畴制定国际标准和指南。

### （二）我国的合格评定标准工作

全国认证认可标准化委员会:SAC/TC261

## 三、合格评定工具箱的产生与构成

为使合格评定活动规范化，使合格评定相关的标准系列文件更加系统化，CASCO 逐步制定了ISO/IEC 17000 系列合格评定标准和指南，该系列标准和指南由**基本文件、通用文件和技术功能**文件三类不同功能的文件组成。

### （一）合格评定工具箱概述

不同的用户群体需要根据其实施何种合格评定活动选择与其自身需求最相关的文件。这些工具在使用中是相互补充和支持的。

# 第一节 合格评定工具箱

## (二) 合格评定工具箱的组成

教材P55 表3-1

标准用语的含义：

- “应”，表示要求；
- “宜”，表示建议；
- “可” “应该”表示允许，可以；
- “注”是理解和说明有关要求的指南。

# 第一节 合格评定工具箱

## 1.基本文件

基本文件是供指导起草通用和技术功能文件使用的基础标准和指南，包括

- GB/T 27000,IDT ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》；
- GB/T 27001,IDT ISO/PAS 17001 《合格评定 公正性 原则和要求》；
- GB/T 27002,IDT ISO/PAS 17002 《合格评定 保密性 原则和要求》；
- GB/T 27003,IDT ISO/PAS 17003 《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》；
- GB/T 27004,IDT ISO/PAS 17004 《合格评定 信息公开 原则和要求
- GB/T 27005,IDT ISO/PAS 17005 《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》
- GB/T 27007,IDT ISO/IEC 17007 《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》
- GB/T 27060,IDT ISO/IEC Guide 60 《合格评定 良好操作规范》
- 以及及作为 CASCO 各工作组制定标准或指南过程内部使用的共同要素类文件。

# 第一节 合格评定工具箱

## 2. 通用文件

通用文件是在全球范围内进行合格评定活动中都使用的文件，涉及认证、认可、同行评审、相互承认和符合性标志的通用要求以及指南等。

- GB/T 27011, IDT ISO/IEC 17011 《合格评定 认可机构的通用要求》；
- GB/T 27030, IDT ISO/IEC 17030 《合格评定 第三方符合性标志的通用管理要求》
- GB/T 27040, IDT ISO/IEC 17040 《合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求》；
- GB/T 27068, IDT ISO/IEC Guide 68 《合格评定结果的承认和接受协议》；
- 特殊领域合格评定标准，例如 ISO14065 《温室气体验证和确认机构的认可》。

# 第一节 合格评定工具箱

## 3.技术功能文件

技术功能文件是针对特定对象和类型的具体合格评定活动的要求，有检验机构、检测实验室、产品认证机构、管理体系认证机构和人员认证机构等的管理要求。

- GB/T 27020,IDT ISO/IEC 17020 《合格评定 各类检验机构 的运作要求 》
- GB/T 27021,IDT ISO/IEC 17021 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》
- GB/T 27025,IDT ISO/IEC 17025 《检测和校准实验室能力的通用要求》
- GB/T 27065,IDT ISO/IEC 17065 《合格评定产品 、过程和服务认证机构要求》

# 第一节 合格评定工具箱

## （四）合格评定工具箱中的典型标准简介（教材P58）

- 1.GB/T 27000, IDT ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》简介
- 2.有关合格评定规范性文件编写共同要素原则的标准简介
- 3.与合格评定认证方案有关的标准简介
- 4.与合格评定标识有关的标准简介  
符合性标志/第三方符合性标志
- 5.有关合格评定机构管理的系列标准简介

# 第一节 合格评定工具箱

## (四) 合格评定工具箱中的典型标准简介

### 1. GB/T 27000, IDT ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》

该标准是合格评定工具箱各类型标准的基础，标准规定了与合格评定（包括对合格评定机构的认可）及其在贸易便利化中的应用有关的通用术语和定义。

标准的附录A合格评定的原则中提出了合格评定功能法的概念，并解释了合格评定功能法中关于选取、确定、复核和证明、监督的内涵。这是所有的合格评定相关活动最重要的，也是最基本的概念。

标准的附录B中对其他标准中的定义的相关术语进行了比较系统的介绍。

# 第一节 合格评定工具箱

## 2. 有关合格评定规范性文件编写共同要素原则的标准简介

- GB/T27001,IDT ISO/PAS 17001 《合格评定 公正性 原则和要求》
- GB/T27002,IDT ISO/PAS 17002 《合格评定 保密性 原则和要求》
- GB/T27003,IDT ISO/PAS 17003 《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》
- GB/T27004,IDT ISO/PAS 17004 《合格评定 信息公布 原则和要求》
- GB/T27005,IDT ISO/PAS 17005 《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》

共同要素系列标准是为SAC/TC261和其他标准起草者在制定合格评定国家标准时，确定共性的管理准则（例如，公正性、信息公开、保密性、投诉和申诉、管理体系的使用），提供一致性的要求和指南。为各实施合格评定的机构和人员，例如，认证机构，检验机构、检测、校准机构、认可机构等理解和实施合格评定基本准则提供指南。

该系列标准中对合格评定的共同要素（或称通用要素、通用要求等）的编写作出了规定。在一个或多个标题（通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求）下从强制性、推荐性、建议性三个层次进行了具体的阐述。

# 第一节 合格评定工具箱

## 3.与合格评定认证方案有关的标准简介

1) GB/T27067,IDT ISO/IEC 17067 《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》

该标准概述了产品认证的基础，如何设计和管理产品认证方案。明确了用于产品认证的常用评价技术，如产品检测、检查和审核并为如何理解、制定、实施或完善产品、过程和服务认证的认证方案提供指南。

P62表3-3 产品认证方案的建立。

P63图 3-1产品认证方案和产品认证制度的关系。

## 第一节 合格评定工具箱

### 3.与合格评定认证方案有关的标准简介

2) GB/T27028 ,IDT ISO/IEC Guide 28 《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》提供了一种第三方产品认证制度的典型的模式，该标准展示的是作为典型的第三方产品认证制度，是最具权威性的和可信赖的产品认证制度模式。P63

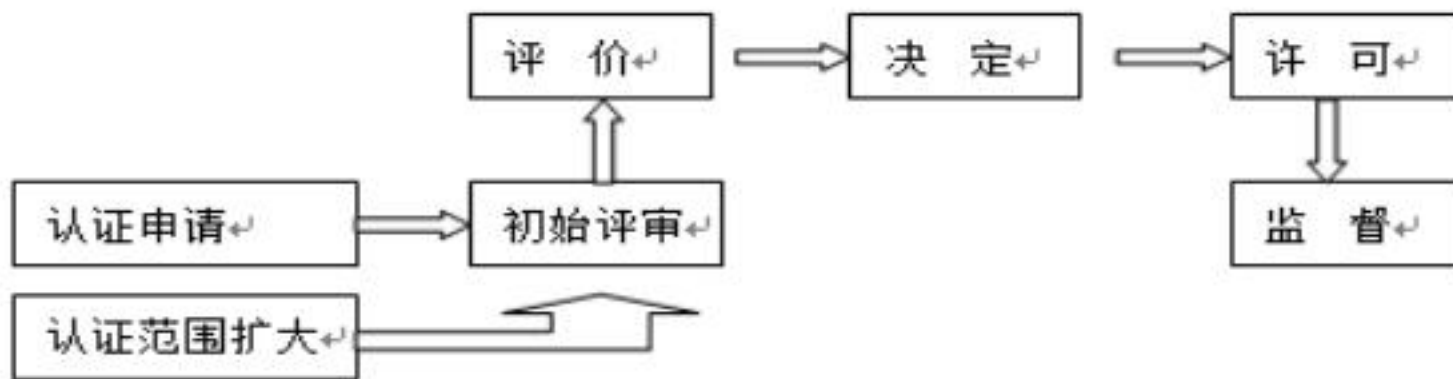


图 3-2 第 5 种模式认证程序图

## 第一节 合格评定工具箱

### 3.与合格评定认证方案有关的标准简介

#### 3) GB/T27053 ,IDT ISO/IEC Guide 53 《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系指南》

标准概述了认证机构制定和实施产品认证方案中利用组织的质量管理体系的通用方法。

该标准确定了产品认证中利用组织质量管理体系的指南，规范了在产品认证方案中利用组织质量管理体系的原则、程序、步骤和方法。

# 第一节 合格评定工具箱

## 3.与合格评定认证方案有关的标准简介

### 4) ISO/IEC17028:2017 《合格评定 服务认证方案指南和示例》

| 目 次 <sup>4)</sup>                |    |
|----------------------------------|----|
| 前言                               | I  |
| 引言                               | II |
| 1 范围                             | 1  |
| 2 规范性引用文件                        | 1  |
| 3 术语和定义                          | 1  |
| 4 服务认证基础                         | 2  |
| 4.1 概述                           | 2  |
| 4.2 功能法                          | 2  |
| 5 服务认证方案的制定与管理                   | 3  |
| 5.1 概述                           | 3  |
| 5.2 方案所有者                        | 3  |
| 5.3 利益相关方的参与                     | 3  |
| 5.4 方案管理                         | 4  |
| 6 服务认证方案的内容                      | 4  |
| 6.1 概述                           | 4  |
| 6.2 方案的范围                        | 4  |
| 6.3 认证方案的要素                      | 4  |
| 6.4 方案的选取要素                      | 5  |
| 6.5 认证过程                         | 7  |
| 6.6 证明                           | 7  |
| 6.7 认证证书和符合性标志的许可                | 7  |
| 6.8 监督                           | 8  |
| 6.9 影响认证的变更                      | 8  |
| 附录 A (资料性附录) 服务认证方案示例            | 10 |
| 附录 B (资料性附录) 申请服务认证所提供的信息示例      | 19 |
| 附录 C (资料性附录) 认证协议内容示例            | 20 |
| 附录 D (资料性附录) 认证文件所含信息示例          | 22 |
| 附录 E (资料性附录) 使用证书和符合性标志的许可协议内容示例 | 23 |
| 附录 F (资料性附录) 使用证书和符合性标志的许可证信息示例  | 25 |
| 参考文献                             | 26 |

# 第一节 合格评定工具箱

## 4.与合格评定标识有关的标准的简介

与合格评定标识有关的标准有三个，分别是：

1) GB/T27030, IDT ISO/IEC17030 《合格评定 第三方符合性标志的通用要求》

标准的主要目的是在使用第三方符合性标志方面确定一个统一的方法。

符合性标志具有多种形式，并有不同的用途。它们能传递产品的有用信息，或表明产品的专门特性。

2) GB/T27023, IDT ISO/IEC Guide 23 《第三方认证制度中标准符合性的表示方法》

标准中的两个概念：符合性标志和符合性证书。符合性标志由特定的符号、图案和文字形式构成，可以通过这些组合来区分所希望表达的内容。

符合性证书是按照第三方认证制度的程序为符合特定标准或其他技术规范的产品或服务办法的证明文件。

# 第一节 合格评定工具箱

## 4.与合格评定标识有关的标准的简介

3) GB/T27027, IDT ISO/IEC Guide 27 《认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南》

为指导产品认证机构对误用其符合性标志采取的纠正（和）或纠正措施，提供了采取必要措施的条件、种类、时机、选择措施的原则以及措施的落实控制要求等。

# 第一节 合格评定工具箱

## 5.有关合格评定机构管理的系列标准的简介

### 1) GB/T27020,IDT ISO/IEC 17020 《合格评定 各类检验机构的运作要求》

标准适用于对检验机构的能力及其从事检验活动的公正性和一致性的要求。

适用于所定义的A、B、C类检验机构，且适用于检验的任何阶段。

检验的各阶段包括：设计阶段、型式试验、初始检验、运行检验或监督。

### 2) GB/T27021,IDT ISO/IEC 17021 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》

标准规定了对管理体系审核和认证机构的要求。它对从事管理体系审核与认证的机构提出了通用要求。贯彻这些要求旨在确保认证机构以有能力、一致和公正的方式实施管理体系认证。

## 第一节 合格评定工具箱

### 5.有关合格评定机构管理的系列标准的简介

#### 3) GB/T27025,IDT ISO/IEC 17025 《合格评定 检测和校准实验室能力的通用要求》

标准规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。

实验室应公正地实施实验室活动，并从组织结构和管理上保证公正性。

实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。

## 第一节 合格评定工具箱

### 5.有关合格评定机构管理的系列标准的简介

4) GB/T27065,IDT ISO/IEC 17065 《合格评定 产品、过程和服务认证机构的要求》

标准适用于：对产品、过程和服务认证机构的能力、一致性运作和公正性的要求的认证机构。

认证的价值在于所建立的信心和信任的程度，这种信心和信任来源于第三方对产品、过程、服务满足规定要求进行的公正和有能力的证实。

认证要求（certification requirement）：

作为获得或保持认证的条件，客户所要满足的规定要求，包括产品要求。

产品要求（product requirement）：认证方案列出的标准或其他规范性文件中规定的、与产品直接相关的要求。产品要求可以在法规、标准和技术规范中规定。

# 第一节 合格评定工具箱

## 四，合格评定工具箱在中国的应用

全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）作为 ISO/CASCO 的中国对口技术组织，目前已全面完成了对 ISO/CASCO 制定“合格评定工具箱”系列国际标准的转化工作。CNAS也将其中相关国际标准等同转化为CNAS的文件。

- （一）在认证认可活动中的应用
- （二）在认证认可监管中的应用
- （三）在强制性产品认证机构指定中的应用
- （四）在认证机构行政许可中的应用
- （五）在检验检测机构资质认定中的应用
- （六）在检测和校准实验室认可中的应用
- （七）在检验机构认可中的应用

## 第二节 合格评定功能法

### 一、合格评定功能法概述

合格评定被视为是一项对与标准相关的规定要求满足程度的一系列技术评价与证明的活动。当需要表明某客体（或特定的对象）是否满足规定要求时，使用合格评定功能法所作出的证实能够使之更为切实可信，可增加使用者的信任。

2001年11月，ISO/CASCO推出了开展合格评定活动的基本方法，即“合格评定功能法”。

GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》标准的附录A的合格评定的原则中对合格评定功能法全面的阐述。

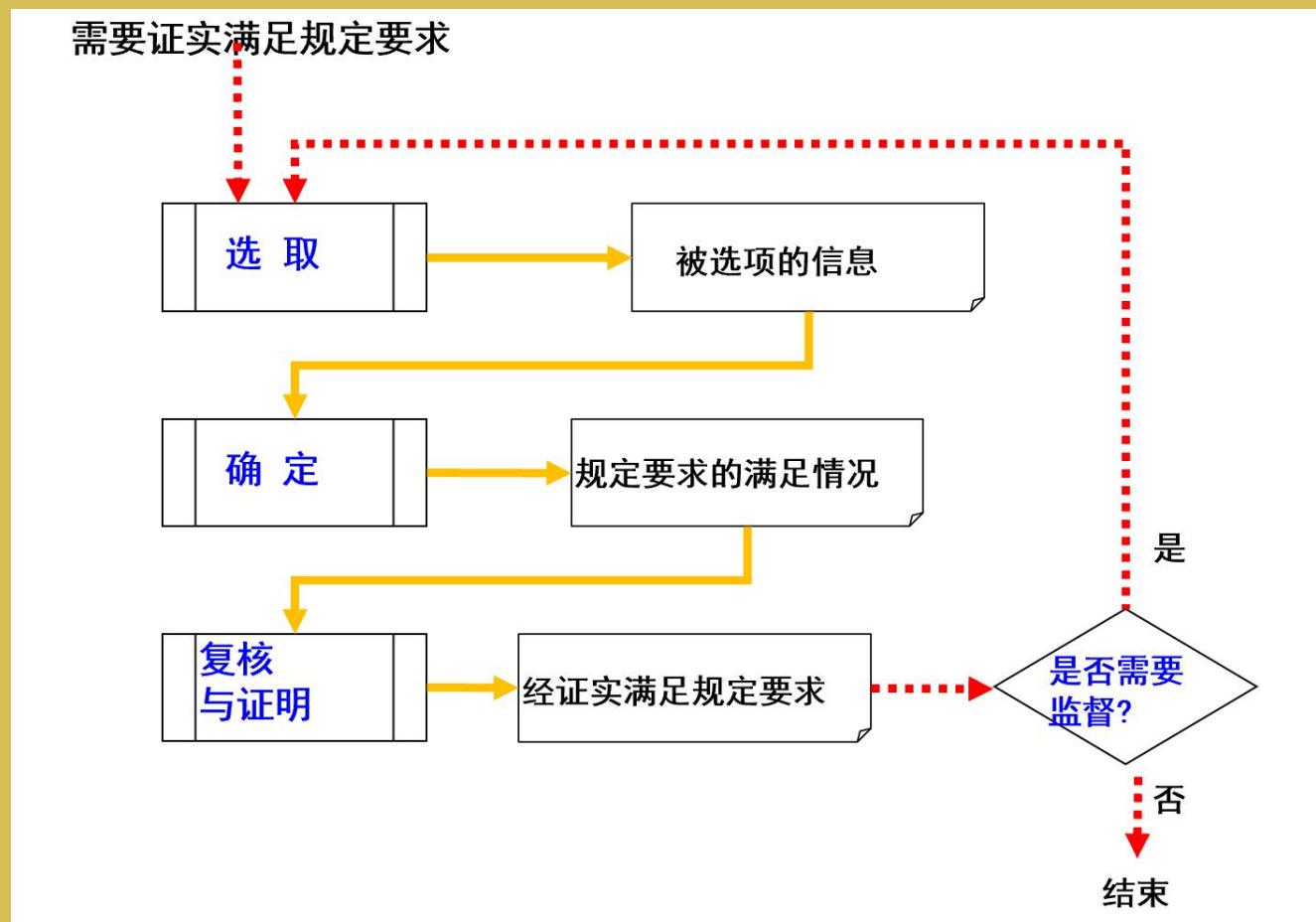
合格评定功能法适用于检验、检测、认证、认可等所有的合格评定活动。

## 第二节 合格评定功能法

合格评定功能法的基本构成:

合格评定功能法规定了合格评定过程由以下几项功能活动有序的组成:

- 选取;
- 确定;
- 复核与证明;
- 监督 (认证方案有规定时)。



## 第二节 合格评定功能法

### 二、合格评定功能法的选取

选取阶段是要确定采用哪种要求和方法，选取什么信息来实施对合格评定的对象的评价，以及怎样从申请中确定评价的范围和对象等。包括选取方案、选取评价方法和要素、选取体系的要求数量、抽样方案要求、选取评价的对象等。通常这个阶段包括了认证活动从开始受理申请、材料评价、方案策划及审核检查任务的委派等内容，合格评定的选取应确定合格评定制度或合格评定方案或审核方案或审核计划等，有如下活动：

- （一）明确合格评定选取的要求；
- （二）选取合格评定的对象；
- （三）认证活动中的选取工作；
- （四）选取应考虑的规定要求；
- （五）选取确定的程序或方法；
- （六）选取确定的活动；
- （七）选取活动的信息。

## 第二节 合格评定功能法

### 三、合格评定功能法的确定

确定（评价）是要科学合理地评价申请组织的产品、服务、过程、管理体系等要求与规定要求的符合性，有如下活动：

- （一）明确合格评定确定的目的；
- （二）合格评定确定的活动；
- （三）确定的活动的特征；
- （四）合格评定确定的输出。

### 四、合格评定功能法的复核与证明

复核与证明是对合格评定对象的满足程度的验证、审查和决定，有如下活动：

- （一）复核的管理；
- （二）不符合的处置；
- （三）证明；
- （四）复核与证明的输出。

## 第二节 合格评定功能法

### 五、合格评定功能法的监督需求与实施

监督是对合格评定证明的持续有效性进行的管理（如果需要）。

- （一）明确监督的要求；
- （二）监督活动；
- （三）监督的实施；
- （四）监督用的准则；
- （五）监督与选取的关联；
- （六）监督与复核、证明的关联；
- （七）监督结果的处置。

## 第二节 合格评定功能法

### 六、合格评定功能法在合格评定标准中的应用

- (一) 合格评定功能法在GB/T27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》的应用
- (二) 合格评定功能法在GB/T 27053《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南》的应用
- (三) 合格评定功能法在GB/T19011《管理体系审核指南》标准中的应用 P88-
- (四) 合格评定功能法在GB/T27021《合格评定 管理体系审核与认证机构的要求》标准中的应用”

## 第三节 合格评定技术和方法

可以采用一系列的技术和方法实现合格评定目的，在合格评定的实施过程中选择适宜的、可靠的、适用的合格评定技术和方法，可以提高合格评定的可信性。

### 一、合格评定功能法技术

合格评定使用的基本功能的相关技术和方法：

- 选取的技术和方法
- 确定技术和方法
- 复核与证明方法
- 监督方法（如有需要）

## 第三节 合格评定技术和方法

### 一、合格评定功能法技术

1.选取可包括选择最适用于确定活动的程序（例如：检测方法或检查方法、审核方法等）。为了进行确定活动，有时需要开发新的方法或修正原有方法。有必要选择适当的场所和适当的条件，或人员来执行该程序。

2.确定活动，可包括：

- 为确定评定对象的规定特性而进行的测试；
- 对评定对象物理特性的检查；
- 对评定对象相关的体系和记录进行审核；
- 对评定对象进行质量评价；
- 对评定对象的规范和图纸的审查。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 一、合格评定功能法技术

#### 3. 复核与证明活动，包括如下方法：

- 评审从确定阶段收集的评定对象与规定要求有关的证据，进行综合分析、回归分析及风险分析；
- 发现问题时返回确定阶段，以解决不符合项问题；
- 做出决定，拟定并发布符合性证明或声明；
- 在合格产品上加贴符合性标志（产品认证）；
- 如果有不符合项，启动补救和纠正措施。

#### 4. 监督活动，包括如下方式：

- 在生产现场或通往市场的供应链中进行确定活动；
- 在市场中进行确定活动；
- 在使用现场进行确定活动；
- 评审确定活动的结果；
- 返回确定阶段，以解决不符合项问题；
- 拟定并发布持续符合性确认书；

## 第三节 合格评定技术和方法

### 二、抽样方法

典型的审核抽样包括以下步骤：

- 明确抽样方案的目标；
- 选择抽样总体的范围和组成；
- 选择抽样方法；
- 确定样本量；
- 进行抽样活动；
- 收集、评价和报告结果并形成文件。

## 第三节 合格评定技术和方法

管理体系审核或产品生产现场审查可以采用条件抽样或者统计抽样

- (一) 条件抽样的基本方法;
- (二) 统计抽样的基本方法;
- (三) 几种特定的抽样技术:
  - 1. 单纯随机抽样法;
  - 2. 分层随机抽样法;
  - 3. 系统随机抽样法;
  - 4. 整群抽样法。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 三、检验

#### （一）检验的功能及作用

检验就是通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。

#### （二）检验的分类

##### 1. 按检验方法分类

感官检验法；理化检验法。

##### 2. 按生产过程的顺序分类

进货检验；过程检验；最终检验；

##### 3. 按产品检验后样品的完整状况分类

破坏性检验；非破坏性检验。

##### 4. 按被检产品的数量分类

全数检验；抽样检验。

##### 5. 按检验形式分类

自我检验（简称自检）；互相检验（简称互检）；专职检验（简称专检）

## 第三节 合格评定技术和方法

### 四、检测和校准方法

检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

校准是检测活动的必要输入。它归属计量领域，即在规定的条件下，第一步建立测量标准给出的测量不确定度的量值与对应的测量不确定度的读数之间的关系，第二步使用这些信息确定关系式，以从读数中获得测量结果。

1.检测是应用最为普遍的合格评定技术。

检测所必需的要素：

- 有能力的人员;
- 经过确认的方法，可重复并可再现;
- 经过恰当维护和校准的设备;
- 可溯源到SI测量标准单位的测量;
- 检测产品的抽样和处置;
- 检测结果的报告。

2.检测报告应至少包括的信息

## 第三节 合格评定技术和方法

### 五、检查技术

检查是审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

它包括：

- 对物理项目的目检；
- 对物理项目的测量或检测；
- 对规范文件（如设计图纸）的审查；
- 比较检查发现与规范文件的要求或该领域内一般可接受的良好惯例；
- 出具检查结果报告。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 六、审核及审核的方法（P98-P100）

- （一）审核的特征；
- （二）审核的分类；
- （三）审核的实施方案；

可选审核方法

| 审核员与受审核方之间的<br>相互作用程度                                                                                               | 审核员的位置                                                             |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | 现场                                                                 | 远程                                                                |
| 有人员互动                                                                                                               | 进行面谈；<br>在受审核方参与的情况下完成检查<br>表和问卷表；<br>在受审核方参与的情况下进行文件<br>评审；<br>抽样 | 借助交互式的通信手段：<br>——进行交谈；<br>——完成检查表和问卷；<br>——在受审核方参与的情况下进行文件<br>评审  |
| 无人员互动                                                                                                               | 进行文件评审（例如记录、数据分<br>析）；<br>观察工作情况；<br>进行现场巡视；<br>完成检查表；<br>抽样（例如产品） | 进行文件评审（例如记录、数据分析）；<br>在考虑社会和法律法規要求的前提下，通<br>过监视手段来观察工作情况；<br>分析数据 |
| 现场审核活动在受审核方的现场进行。远程审核活动在受审核方现场以外地方进行，无论距离远近。<br>互动的审核活动包括受审核方人员和审核组之间的相互交流。非互动的审核活动不存在与受审核方代表的交<br>流，但需要使用设备、设施和文件。 |                                                                    |                                                                   |

## 第三节 合格评定技术和方法

### （四）典型的审核过程；

典型的审核过程可有下列内容：

- 识别信息源；
- 通过适当的抽样和验证，收集信息；
- 根据信息确定审核证据；
- 对照审核准则评价信息和证据；
- 确定审核发现；
- 评审审核发现和证据；
- 做出审核结论。

### （五）审核的抽样方案和抽样计划。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 七、评价技术 P100-P103

评价是在GB/T27065《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》和 GB/T 27024《合格评定 人员认证机构通用要求》中使用的术语，包括了合格评定功能法的选取和确定两个阶段的方法。

- (一) 产品认证评价；
- (二) 服务认证的评价；
- (三) 认证人员能力评价；

表3-6典型的认证人员能力评价方法；

## 第三节 合格评定技术和方法

### 七、评价技术

#### (四) 利用信息技术评价方法

1. 信息技术评价;
2. 远程审核或评价 ;
3. 数据智能审核或评价;

## 第三节 合格评定技术和方法

### 八、考核的方法

考核几乎是许多确定活动可互换使用的术语之一。

需要对考核（确定）进行策划，策划输出的方式应确保所有规定要求都能被客观且系统地验证，并产生充分的成文的证据，以确认考核对象的能力。

### 九、同行评审方式

同行评审也称作同行评价，是用于确定个人或组织是否符合其希望参加的团体的成员资格的一系列要求的过程。这种评审由该团体成员（即申请者的同行）进行。

ISO / IEC 17040 《合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求》规定了合格评定领域的同行评审过程。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十、认可方法 P104-P105

认可是正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明，是对合格评定机构满足所规定要求的一种证实，也是对信任的证实。

图3-7典型的认可流程

典型的认可活动包括：

文件评审：对认可对象提交的质量管理体系文件或材料所实施的评审。

现场评审：

——办公室评审：在认可对象或机构办公场所实施的评审。

——见证评审：对认可对象或机构在其受审核方的场所实施的审核/检查活动进行的评审。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十一、合格评定报告

每次确定活动完成时，应出示已收集的符合性证据和评价意见的报告，应包括：

- 被评审项目名称；
- 评审依据或要求；
- 所进行的确定活动的详细描述，以便在需要验证证据时能够以相同方式重复这些活动；
- 使用资源的详细描述，包括人员、测量仪器和其他评价工具，以提供结果的可溯源性；
- 对活动结果的详细描述，足以使未参与这些活动的人员能够验证与特定要求的符合性（或不符合）。

正式的认证文件应仅在下列事项完成之后或同时颁发：

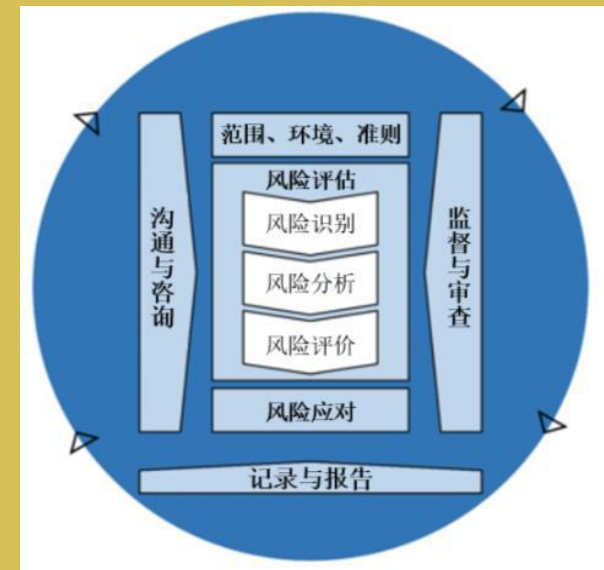
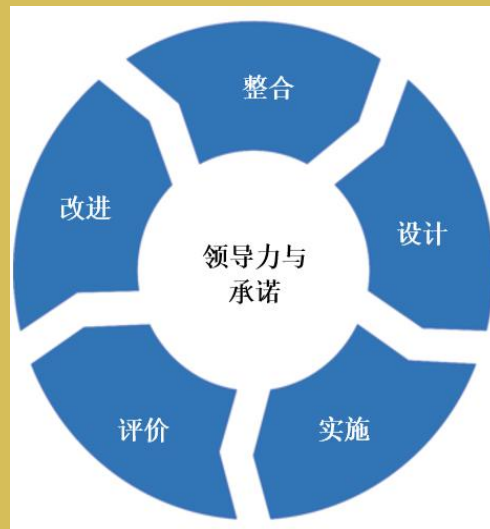
- 授予批准或扩大认证范围的决定已经做出；
- 认证要求得到满足；
- 认证协议已经完成和（或）签署。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十二、合格评定风险控制方法

在合格评定过程中需要采取一系列风险控制技术和方法，使合格评定能够提供有能力的、一致的和公正的风险防范和管理措施，确保合格评定的公信力。

- 1.合格评定的风险来源；
- 2.控制合格评定风险的措施；下图为ISO/IEC31000标准《风险管理原则、框架、过程》



## 第三节 合格评定技术和方法

### 十二、合格评定风险控制方法

合格评定的风险可能来自以下各方面（包括但不限于）：

- 合格评定目的
- 合格评定的选取，过程中的抽样
- 合格评定的公正性
- 涉及的法律法规和责任问题
- 被评价的客户组织及其运行环境
- 合格评定对客户及其活动的影响
- 合格评定人员的健康和安全；
- 利益相关方的诉求和期望
- 获证客户做出的误导性声明
- 标志的不当使用

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十三、不符合项控制方法

合格评定的不符合项指在合格评定中发现的未满足规定要求的问题。

合格评定确定过程对所获取的证据与准则比较可以得出评定发现，可能发现不符合规定要求的问题，也可能是符合规定要求的证据不充分或者是忽略了一个或多个规定要求的问题等

- 1.不符合项性质的确定。
- 2.不符合项的沟通。
- 3.针对不符合项的补救措施。
- 4.对不符合项纠正/纠正措施的验证。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十四、符合性声明书

合格评定活动通过颁发符合性声明书，以证明评定结果。

符合性声明书应提供明确的评定对象标识及其所符合规定要求的标识。

可采用的符合性声明的方式：

#### 1.符合性声明

第一方（如产品的生产者）或第二方（如产品的采购商）颁布的符合性声明书。

#### 2.符合性证书

认证机构应以其选择的任何方式向获证客户提供认证符合性证明文件。

符合性证书可用来表明符合综合性产品标准或具体特性标准，可以涉及某一标准的全部要求或涉及某标准部分内容，也可以是对某管理体系标准的符合性证明的内容。符合性证书按照第三方认证制度的程序颁发，可以是自愿的，也可以是强制性的符合性证书。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十五、符合性标志方法

符合性标志是指按照第三方认证制度的程序，为符合特定标准或其他技术规范的产品或服务而使用或颁发的、经过合法注册的认证标志。

符合性标志具有多种形式，并有不同的用途。它们能传递产品的有用信息，或表明产品的专门特性，如它的安全性、质量、可靠性或对环境的影响。通常产品要加贴符合性标志，不管这些标志是供方自己的贸易标志、认证机构控制的认证标志还是法律要求的标志。

为了区分综合性产品标准的符合性和具体特性产品标准的符合性，希望使用不同的符合性标志，但是应有措施使消费者理解，并防止两种不同标志的造成误解，通常需要在每个标志下面附上文字说明区别。

认证机构对其授权获证客户使用的任何管理体系认证标志应有管理规则。

认证机构应正确地控制其所有权，并采取措施处理认证状态的错误引用或认证文件、标志或审核报告的误导性使用。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十六、监督的方法

监督是为合格评定活动的系统性重复，是维持符合性声明书有效性的依据。

若需要提供持续的符合性保证，则可使用监督功能。

认证机构应对其监督活动进行设计，以便定期对产品、过程、服务、管理体系范围内有代表性的产品、过程、服务、区域和职能进行监视，并应考虑获证客户及其产品、过程、服务、管理体系的变更情况。

监督活动应包括对获证客户产品、过程、服务、管理体系满足认证标准规定要求情况的现场审核。

监督也应有选取活动，但是，在监督中可能采取与初始评审完全不同的选择方式。市场监督是一种特定形式的后期证明活动。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 十七. 分析技术

合格评定活动中将获取的证据与准则对比进行分析得出评定的发现，然后汇总所有的评定发现进行综合分析得出评定的结论。

#### 1. 测量分析

测量分析（也称“测量不确定度分析”或“测量系统分析”）是在系统运行的条件下，评价测量系统不确定度的一套方法。

只要收集数据就应考虑测量的不确定度。测量分析规定的置信水平用来评价测量系统是否适合预期目的。

#### 2. 过程能力分析

过程能力（PC）是指过程在加工质量方面的能力， $PC = 6\sigma$ 。过程能力分析就是检查过程的固有变异和分布，从而估计其产生符合规范所允许变差范围的输出的能力。过程能力分析用来评价过程连续产生符合规范的输出的能力，并估计预期的不合格产品的数量。

## 第三节 合格评定技术和方法

### 3.回归分析

回归分析就是将所关心的特性（通常称为“响应变量”）的性能与潜在的原因（通常称为“解释变量”）联系起来的分析方法。

### 4.可靠性分析

可靠性分析就是将工程分析方法应用于评价、预计和保证所研究的产品或系统在某一段时间无故障运行。可靠性分析使用的技术通常需要使用统计方法处理不确定性、随机特性或在一段期间内发生故障等的概率。

可靠性分析所使用的统计技术允许对所开发的可靠性模型参数估计值和用这些模型做出的预计结果设定统计置信水平。

## 本章小结：

一、由国际标准化合格评定发展委员会（CASCO）制定的合格评定工具箱是基于合格评定良好实践的工具，可用于帮助建立和推进国家质量基础设施，合格评定工具箱包含了认证认可领域的系列国际标准和指南，包括中国在内的许多国家在这方面已经拥有很多良好实践。该系列标准由基础文件，通用文件和技术功能文件三类不同功能的文件组成。

- 1.合格评定工具箱的概念与作用；
- 2.合格评定工具箱内容
- 3.合格评定工具箱主要工具的介绍与解释，介绍了CASCO工具箱标准
- 4.解释主要标准的应用范围、功能作用，主要条款中的核心内容等。

二、所有类型的合格评定都遵循相同的基本方法，合格评定过程由选取、确定及复核与证明三项功能活动有序组成以及必要时的监督，在需要证实满足规定要求时，这些功能可以满足这一需要。

## 本章小结（需）：

- 1.什么是合格评定功能法以及作用和地位；
- 2.合格评定功能法的讲解；
- 3.合格评定功能法在认证中的应用；
- 4.合格评定功能法各个阶段的机理与作用、结构、用途、价值；应用示例；

三、为实现合格评定目的可以采用一系列的技术方法，在合格评定的实施过程中选择适宜的、可靠的、适用的合格评定技术方法，可以提高合格评定的可信性。

- 1.合格评定的17项技术或方法；
- 2.合格评定技术方法的应用。

## 思考题：

- 1.什么是合格评定工具箱？
- 2.合格评定工具箱由哪个组织制定的？这个组织与ISO有什么关系？
- 3.合格评定工具箱包含哪些标准？这些标准如何分类的？合格评定工具箱中这些标准的主要功能与作用是什么？这些标准的主要内容是什么？
- 4.什么是合格评定功能法以及作用和地位？
- 5.合格评定功能法的各个阶段内涵是什么？
- 6.合格评定功能法在认证中的应用有哪些？
- 7.合格评定技术方法有哪些？
8. 如何应用合格评定技术方法。

# 第四章 合格评定——认证

## 学习要点：

### 1.认证、认证制度、认证方案的概念及理解

### 2.认证类型（产品认证、管理体系认证、服务认证）及其基本特征

### 3.产品认证、管理体系认证、服务认证的基本体系

### 4.认证制度与认证方案

### 5.认证方案的建立和运行

### 6.认证机构的特征、管理原则、管理要求及其运作

### 7.合格评定新领域

#### 3.1.7 理解、掌握认证的基本概念

- a) 认证类型（产品认证、管理体系认证、服务认证）及基本特征；
- b) 认证制度与认证方案基本概念，认证方案的建立和运行；
- c) 认证机构的结构要求、认证原则、通用要求；
- d) 认证风险、认证的资源要求、认证过程要求、认证机构管理体系要求。

# 第一节 认证

## 一、认证的定义和本质

### (一) 认证的定义

1.认证：与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。（GB/T27000）

对上述定义作如下理解：

(1) “产品,过程,体系或人员” 是认证的对象，认证是对 “产品、过程、体系或人员” 作出的证明。

(2) “证明” 是复核与“产品、过程、体系或人员” 有关的评价结果所做出决定的说明,目的是证实规定要求已得到满足。

“规定要求” 指与认证对象有关的法律法规、标准和技术规范要求,是明确的需求和期望。在认证活动中，它们是复核认证对象是否合格的判定准则，是作出认证决定的依据。

## 第一节 认证

(3) “第三方”，引入第三方的目的是为了确保公平、公正。第三方独立于第一方和第二方。

2. “认证”：由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

(来自《中华人民共和国认证认可条例》)

### (二) 认证的本质

第一，认证是一种依据法律法规、标准和技术规范对产品、服务、管理体系是否满足要求所进行的合格评定活动；

第二，认证是一种由独立、公正、权威的第三方所实施的合格评定活动；

第三，认证通过正式的证明（通常是书面的）对合格评定的结果加以确认。

# 第一节 认证

## 二、认证的功能和作用

### （一）认证的功能

认证的功能：认证可以通过专业的合格评定过程，确认法律法规、标准和技术规范的要求得到满足；通过有公信力的公示性证明，传递信息，建立需求方对认证对象的**信任**。

### （二）认证的作用

对组织来说，认证是一种客观、专业、科学的评价活动，可以借助认证推动组织提高管理水平,通过持续改进,不断改善产品和服务质量

第三方认证作为市场经济调整社会经济秩序的最终方法,可以促进市场经济体制的健康、有效运行。

认证还可以提高政府管理经济社会的能力和效率。

认证活动还可以起到维护公共利益、保护生态环境促进社会和谐稳定和可持续发展的作用。

# 第一节 认证

## 三、认证的类型

### 1.按照认证对象划分

- (1)产品认证
- (2)管理体系认证
- (3)服务认证
- (4)过程认证
- (5)人员认证

### 2.按照强制性与否划分的认证类型

- (1)自愿性认证
- (2) 强制性认证

### 3.按照评价的服务特性划分的认证类型

- (1) 服务质量认证
- (2) 服务安全认证

# 第一节 认证

## 四、认证的基本流程

### (一)产品认证流程

#### 1.产品认证申请

#### 2.认证申请评审

#### 3.认证评价：（选取+确定）制订评价计划（通常：产品检测+工厂检查）

#### 4.复核：复核和认证决定人员由未参与评价过程的人员进行

#### 5.认证决定：认证决定和复核可以由同一个人或同一组人一并完成

#### 6.签发认证文件：认证文件应包括的内容

#### 7.获证产品名录

#### 8.监督：（需要时：认证方案有要求）

#### 9.影响认证的变更： 认证机构的变更/客户的变更

#### 10.认证的终止、缩小、暂停或撤销

## 四、认证的基本流程

### (一) 产品认证基本流程



# 第一节 认证

## (二)管理体系认证的流程（具体活动见审核部分）

- 1.认证前的活动：认证申请--认证评审--审核方案（覆盖三年认证周期）--确定审核时间—多场所审核—多管理体系审核
- 2.策划审核：确定审核目的、范围和准则—选择和指派审核组—审核计划
- 3.初次认证：分二个阶段实施
- 4.实施审核：首次会议--.....--纠正和纠正措施的有效性
- 5.认证决定：认证决定包括授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证。  
为确保认证公正性，认证决定人员或委员会不能是实施审核的人员，
- 6.保持认证：保持认证的条件/监督活动/再认证/特殊审核/暂停、撤销、缩小认证范围。

## 四、认证的基本流程

### (二) 管理体系认证基本流程



# 第一节 认证

## (三) 服务认证基本流程

### 1、服务认证的活动

- (1) 合格评定功能法的各阶段活动;
- (2) 针对各种服务接触方式与通用的服务特性（功能性、安全性、时间性、舒适性、经济性和生态性），建立服务的可测量**关键特性指标体系**；
- (3) 认证模式考虑**服务体验**。

### 2、服务认证准则

- (1) 服务认证准则：服务特性规范和标准，保障特定服务提供的管理规范 and 标准。
- (2) 遵循服务四项基本特征----无形性、同时性、异质性和非储存性。

# 第一节 认证

## 3、服务认证方法及服务技术

- 服务认证制度是基于服务接触方式，以顾客体验和互动感知的服务特性为核心价值展开评价；
- 服务认证过程需要结合服务技术，并采取适当方式和途径获取服务证据；
- 服务认证考虑的服务技术：
  - 服务蓝图（SB）技术、服务补救（service recovery）技术与策略等；
  - 服务领域管理技术：如排队论、削峰填谷理论和技术、突发事件管理、“真实瞬间”体验技术、网络环境服务技术等。
  - 顾客满意测评模型和方法：如卡诺模型（Kano model）；
  - 服务管理知识：如针对特定服务的特性测定，服务管理抽样技术等。

# 第一节 认证

## 4、服务认证制度

- (1) 服务认证制度由一种或多种认证模式组成;
- (2) 应考虑一个完整的认证周期, 包括初次认证、再认证和持续监督。

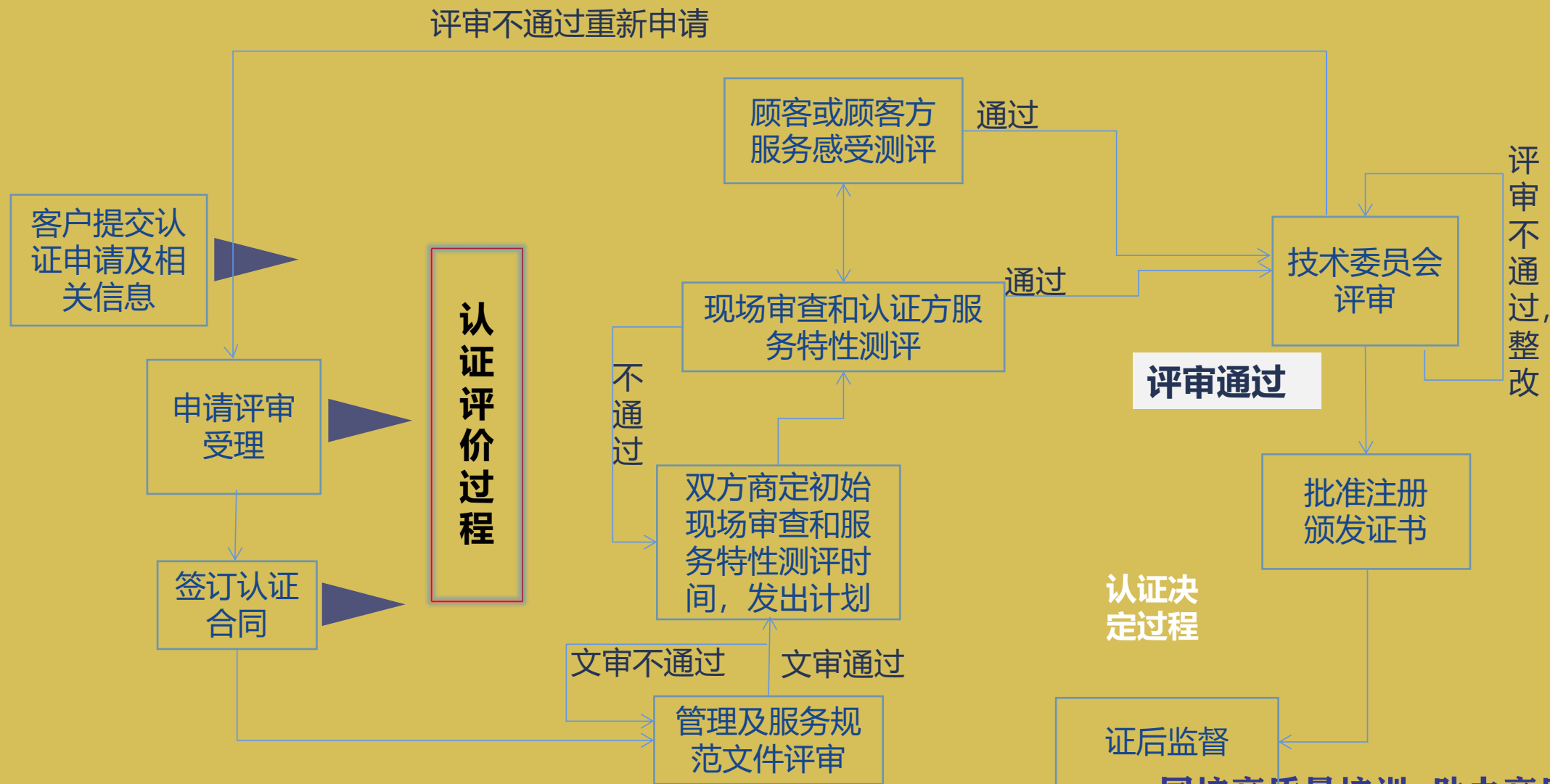
## 5、服务认证的输出

服务认证宜进行定量评价, 输出至少应标明:

- (1) 认证的服务的名称、范围;
- (2) 关键接触过程与服务特性;
- (3) 各项关键特性体验效果的量化数据, 并分别给出直观的图示。

## 四、认证的基本流程

### (三) 服务认证基本流程



## 第二节 认证制度和认证方案

### 一、产品认证制度和产品认证方案

#### (一) 产品认证制度和产品认证方案的概念及其理解

“产品认证制度”定义:实施第三方产品合格评定的规则、程序和对实施第三方产品合格评定的管理。( GB/T 27067-2006)

“产品认证方案”定义:与适用相同的规定要求、具体规则与程序的特定产品相关的产品认证制度。(GB/T 27067-2006)

两个定义的内涵相近。

——产品认证制度是宏观的、通用的产品认证规则、程序和管理要求;

——产品认证方案是产品认证制度的具体表现,适用于有相同规定要求的、已经明确的产品类别的产品认证规则、程序和管理要求,即具体针对某类别的产品认证制度。

## 第二节 认证制度和认证方案

产品认证方案  
与一组特定要求相关的规则、  
程序和管理规定

a) 单一产品认证方案

产品认证制度

产品认证方案规则、程序和管理规定

产品认证方案A  
针对一组特定要求A实施认证制度

产品认证方案B  
针对一组特定要求B实施认证制度

b) 包括多个方案的产品认证制度

## 第二节 认证制度和认证方案

### (二)产品认证制度

#### 1.产品认证制度的制定

我国开展实施的强制性产品认证（CCC 认证）用《××产品认证实施规则》的形式制定了有针对性的产品认证制度。

#### 2.产品认证制度的案例

- |              |          |           |
|--------------|----------|-----------|
| 1 总则         | 6认证委托与申请 | 11 认证收费   |
| 2 产品范围及分类    | 7 认证实施程序 | 12 认证责任   |
| 3 认证依据标准     | 8 获证后监督  | 13 认证实施细则 |
| 4 认证模式及模式的确定 | 9 认证证书   | 14 机构及人员  |
| 5 认证单元划分     | 10 认证标志  | 15 监督管理   |

## 第二节 认证制度和认证方案

### 3、产品认证方案

#### (1)、产品认证方案的建立

- 产品认证方案：在产品认证制度下针对特定的产品类别对认证过程和技术方法的安排，属于相似特性的类型，执行相同规则和程序，判定与同样要求的符合性；
- 机构针对特定产品制定认证方案，对方案的设计、应用、管理和维护承担责任；
- 机构也可运作其他组织（如监管机构、行业协会）制定的产品认证方案，通过合同或协议；
- 也可多个认证机构共同建立认证方案，成立联合管理组织，有效地执行方案。
- 建立方案应基于风险管理的思维，也要评估这些风险与认证成本的关系。通过特定认证方案的过程，确保产品质量，好处要大于产品认证成本，促进产品认证制度的发展。

## 第二节 认证制度和认证方案

### (三) 产品认证方案

#### (2)、产品认证方案的实施

□ 产品认证方案的实施包括几个功能阶段：选取、确定、复核与证明、监督；

□ 选取：

确定采取何种要求和方法，选取何种信息来实施对产品的评价，从申请的产品中确定评价的范围和对象。包括选取方案、选取评价方法和要素、选取管理体系要求、根据抽样方案要求选取的产品对象等；

□ 确定：

在对认证申请的评审、产品特性的检测和评定、生产过程质量过程审核、检测或评定报告的评价、认证决定、认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中，对有关事项作进一步的核实确认。即确定产品的质量特性是否满足要求、质量管理是否满足要求；

## 第二节 认证制度和认证方案

### (2)、产品认证方案的实施

#### □ 复核和证明：

贯穿整个认证过程。在对认证申请的评审、产品特性的检测和评定、生产过程质量过程审核、检测或评定报告的评价、认证决定、认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中都存在。根据诸多信息对产品是否满足认证要求作出评判，即材料审核、认证决定、颁发证书或标志的过程；

#### □ 监督：

为了确保认证产品在获证后仍能保持符合有关规定的要求，应通过检测或检查从工厂、公开市场抽取的样品进行监督，通过审核质量制度进行监督，通过评审过程和服务进行监督。方案应规定监督的最低频次，也规定变化时的安排和过程。

## 第二节 认证制度和认证方案

### 二、管理体系认证制度和管理体系认证方案

#### (一)管理体系认证制度和管理体系认证方案的定义

管理体系认证制度可以理解为:实施第三方管理体系认证的规则、程序和对实施第三方管理体系认证的管理。管理体系认证制度包括了第三方管理体系认证的规则、程序和管理活动的内容。

管理体系认证方案可以理解为:与适用相同的规定要求、具体规则与程序的特定管理体系相关的管理体系认证制度。

如对于食品生产企业危害分析与关键控制点 (HACCP)管理体系认证, 国家认证认可监督管理委员会发布的《HACCP管理体系认证管理规定》, 也发布了针对具体专业的《乳制品HACCP管理体系认证实施规则》。这两个文件前者是管理体系认证制度, 后者是管理体系认证方案。在国家管理层面上, 也可以不区分管理体系认证制度和管理体系认证方案, 上述两个文件都可以被认为是管理体系认证制度的表现。

## 第二节 认证制度和认证方案

### (二) 管理体系认证制度

#### 1、管理体系认证制度的特点

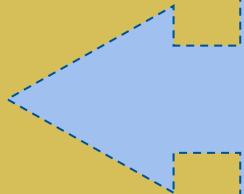
- 管理体系认证的对象有所不同，但具有共同特性，都是被认证组织的管理系统及过程；
- 对于不同类型管理体系评价，可以遵循相同的评价原则，基本规则、程序和方法大体相近，在认证制度层面上的规制、程序和管理要求有相同的原则和框架；
- 相对产品认证制度来说，管理体系认证制度的模式通用，清晰、明确；
- 管理体系认证过程主要的评价过程是审核，审核方案即是管理体系认证制度下的认证方案的一种表现形式。

## 第二节 认证制度和认证方案

### (二) 管理体系认证制度

#### 2、管理体系认证制度模式

- 认证申请及受理评审；
- 审核策划与准备；
- 管理体系文件初审；
- 管理体系初次审核；
- 审核结果复核和认证决定；
- 颁发管理体系认证证书及认证标志的许可；
- 证书有效期监督，包括管理体系的监督审核；
- 管理体系的再认证审核；
- 再认证审核结果复核和再认证决定。



管理体系认证制度对认证活动的规则、程序和管理进行规定，以规范管理体系认证过程，保证管理体系的有效性，从而实现认证的功能和作用。

## 第二节 认证制度和认证方案

### (三) 管理体系认证方案

#### 1、管理体系认证方案的建立

- 管理体系认证/审核方案是通用的管理体系认证制度的细化和展开；
- 具体针对某特定的专业范围（如EMS化工专业、OHSMS的建筑专业）、或针对某特定组织的管理体系认证制度；
- 每认证组织管理体系都是个性化的，有其自身特点和实际状况。针对性建立管理体系认证/审核方案，可以更高效、更有效地运作管理体系认证过程；
- 认证机构针对制定管理体系认证/审核方案，对方案的设计、应用、管理和维护承担责任；
- 也可以运作其他组织（如监管机构、行业协会）制定的管理体系认证/审核方案。联合审核时，多个认证机构可以共同建立并认证/审核方案。

## 第二节 认证制度和认证方案

### (三) 管理体系认证方案

#### 1、管理体系认证方案的建立

- 建立管理体系的认证/审核方案基于风险管理的思维，要考虑特定专业范围内管理体系的不符合项所引起的风险；
- 建立管理体系的认证/审核方案也要关注特定认证组织的产品、服务及过程的特点和实际状况、管理风险和审核安排（如审核工作量、审核场所的抽样量等）（针对性）；
- 良好的认证/审核方案管理，可以在保证控制认证风险，确保认证有效性的前提下，以尽可能合理的认证成本支出。使被认证组织的管理体系既得到第三方保证，又为市场接受，促进管理体系认证制度的广泛采信，获得健康发展。

## 第二节 认证制度和认证方案

### (三) 管理体系认证方案

#### 2、管理体系认证方案的实施

- 管理体系认证也是选取、确定、复核与证明、监督等合格评定技术的应用；
- 针对特定对象，对审核各个阶段的活动做出安排；
- 选取：

选取审核目标、审核对象和方法等活动安排，来实施对管理体系的评价。选取产品、服务、过程等，选取拟审核的分现场，选取评价方法和要素，选取要评价的要求；

#### □ 确定：

- 确定符合特定审核要求的审核人员的能力要求；
- 确定具体的审核工作量、审核方法，确定获取审核证据的方式、审核的关键过程，评价的重要影响因素等；
- 不断收集并确认审核证据，并确定管理体系及过程对审核准则的符合性；
- 在审核结果复核和认证决定中，需对有关事项作进一步的核实确认。

## 第二节 认证制度和认证方案

### 2、管理体系认证方案的实施

#### □ 复核和证明：

贯穿整个管理体系认证过程。对认证申请的评审、现场审核对审核证据的评价、审核结果的复核、认证决定、认证范围的扩大、认证的后续监督等过程中都存在复核和证明；

#### □ 监督：

- 为了确保管理体系在获得认证注册后仍能保持符合有关规定的要求；
- 在一个认证周期的审核方案中应规定通过例行的监督审核、再认证审核及其他必要的非例行监督评价活动的安排；
- 审核方案应规定监督审核的最低频次，一般在一年之内进行现场审核，也应规定当认证范围变化时的安排和过程。

## 第二节 认证制度和认证方案

### 三、服务认证制度和服务认证方案

#### （一）服务认证制度与服务认证方案的概念

服务认证是运用合格评定技术对服务提供者的服务及管理是否达到相关要求提供的有关的第三方证明。

#### （二）服务认证制度的基本要求

服务认证制度应基于认证模式，由一种或多种认证模式组成。服务认证模式的基本要素，包括但不限于：

- 服务特性的公开检查或检测；
- 服务特性的神秘顾客（暗访）检查或检测；
- 顾客调查（功能感知）；
- 既往服务足迹检测（性能感知）；
- 服务设计审核；
- 服务管理审核。

## 第二节 认证制度和认证方案

### 三、服务认证制度和服务认证方案

#### (三) 服务认证方案的基本要求

认证机构应策划服务认证方案，包括但不限于：

- 界定认证范围；
- 确定认证准则；
- 确定适用法律法规与其他要求；
- 核定认证人日数与专业能力需求和配置，以及组建认证检查组的策划；

以及进行认证制度策划与选择，主要有：

- 选取策划；
- 确定策划；
- 复核策划；
- 监督策划。
- 认证文件与标注（如标志、标识、证书）策划与颁发。

## 第二节 认证制度和认证方案

### 三、服务认证制度和服务认证方案

#### （三）服务认证方案的基本要求

1.选取：抽样

2.确定：主要为特定的服务特性检查和管理体系审核。

#### （四）服务认证制度的类型

服务认证模式包括八种：公开的服务特性检验；神秘顾客（暗访）的服务特性检验；公开的服务特性检测；神秘顾客（暗访）的服务特性检测；顾客调查包括功能感知；既往服务足迹检测，即验证感知；服务能力确认或验证；服务设计审核和服务管理审核。（检验：定性；检测：定量）

服务认证评价主要包含服务特性测评、服务过程评价及服务管理能力审核部分。服务特性评价应在成功地完成了服务管理评价之后进行。

#### （五）服务认证模式的组合与应用

一个具体的服务认证活动中可以从上述的八种服务认证模式中选取一种或多种，组合成特定的服务认证方案。

## 第三节 认证机构

### 一、认证机构概述

#### (一) 认证机构的特征与运作

##### □ 认证机构：

运作认证方案的第三方合格评定机构，从事对产品、服务、过程、管理体系或人员符合规定要求的评价工作。

- “认证方案”，指与适用相同规定要求、规则与程序的特定认证对象相关的认证制度；
- “第三方”指两个相互联系的主体之外的某个客体，认证机构独立于被认证方，也独立于被认证方的利益相关方，它的“第三方”属性决定了认证结果的公正性及公信力，是其重要特征；
- 第三方认证机构在认证制度的框架下建立和运作认证方案，开展一系列认证活动；
- 对认证对象规范地、适宜地评价、确认、复核和证明，传递市场信任，服务经济发展。

## 第三节 认证机构

### 一、认证机构概述

#### (二) 认证机构的分类

- 依据认证机构开展的认证业务类型，可分为：产品认证机构、管理体系认证机构、服务认证机构、特种职业人员注册或认证机构；
- 一些发展历史长，具有较强技术基础和认证服务能力的认证机构能够同时提供产品认证、管理体系认证、服务认证等业务；
- 综合性认证机构可以给认证客户提供多种认证服务，能够很便利地一个认证方案的运作，提供多种类型的认证服务，颁发多张不同类型的认证证书；
- 只有单一类型认证业务的认证机构，有行业特色的产品认证机构、服务认证机构，其认证服务有更强的专业性、有更专注的认证管理。

## 第三节 认证机构

### (三) 认证机构的管理原则

- 认证的总体目标是使所有相关方相信认证对象满足规定要求；
- 认证的价值取决于第三方通过公正、有能力的评定所建立的公信力的程度；
- 认证机构应致力于建立信任，遵循一定的管理原则，建立和运行一个确保其自身运作公正性、能力和认证有效性的管理体系；
- 管理原则是认证机构的能力管理及运作绩效的指导和基础，特别在出现未预料到的情况时，这些原则应作为认证机构决策的指南；

#### 认证机构的管理原则：

- 1、公正性； 2、能力； 3、责任； 4、公开性； 5、保密性； 6、对投诉和申诉的回应；
- 7、基于风险的方法。

## 第三节 认证机构

### 二、认证机构的能力

#### (一) 认证机构的通用要求

##### 1、法律与合同事宜

- 认证机构应该是法律实体，或是一个法律实体内有明确界定的一部分组织单元；
- 这种法律地位使认证机构能够对其所有的认证活动承担法律责任。
- 认证机构应与每个被认证组织签订关于提供认证服务的法律合同或者协议：
  - 认证合同或认证协议应考虑认证机构和被认证组织的责任和义务；
  - 如果认证机构有多个办公场所或被认证组织有多个场所，认证合同或协议应该覆盖认证范围内所有场所，或应有具有同等法律效力覆盖所有场所的补充协议；
  - 一项认证协议可以由多个相互引用或以其他方式相互联系的协议来实现。

## 第三节 认证机构

### (一) 认证机构的通用要求

#### 2、公正性的管理

- 公正性是合格评定活动的基本原则，认证机构对公正性负责，不允许商业、财务或其他压力损害公正性；
- 公正性具体的管理要求在管理体系中明确规定并严格执行；
- 最高管理层要对认证活动的公正性做出承诺，并对利益冲突加以管理，确保认证活动的客观性。

#### 3、责任和财力

- 认证机构对认证活动引发的风险进行评估，将对各个活动领域和运作地域的业务引发的责任作出安排；
- 购买与认证有关的保险或保有储备金；
- 评估其财务状况和收入来源，能够自我证明其公正性没有受到商业、财务和其他方面压力的损害。

## 第三节 认证机构

### 4、认证机构的结构

#### (1) 组织结构和最高管理层

- 有明确的文件对机构的组织结构、管理层和其他认证人员及各委员会的职责、责任和权力做出规定；
- 组织结构和管理方式应该能够维护认证活动的公正性；
- 最高管理层的主要职责有：

政策的制定以及过程和程序的建立、政策、过程和程序实施的监督、确保公正性、财务监督、认证方案的开发、评定活动与认证的实施、对投诉的回应、认证决定、提供资源等。

## 第三节 认证机构

### 4、认证机构的结构

#### (2) 运行控制

- 运作有一个复杂的系统来完成，可能存在分支办公室、合伙人、代理、特许经营者等交付的认证活动；
- 组织单元的法律地位、关系或地理位置可能不同，但都被覆盖在认证机构的管理系统中；
- 在认证机构的风险管理中，需充分考虑这些活动给认证机构的能力、一致性和公正性带来的风险，通过相关的管理制度、规则程序，对这些组织单元与认证有关的过程进行控制。

## 第三节 认证机构

### (二) 认证机构资源

#### 1、认证人员（七类）

①认证申请评审人员； ②认证/审核方案制定人员； ③认证/审核方案管理人员； ④认证复核与决定人员； ⑤认证人员能力评价人员； ⑥认证评价人员（检查员、审核员、审查员、技术专家）； ⑦检测人员（产品认证）。

#### 2、认证人员的能力管理

- 能力准则的确定
- 人员能力评价
- 参与认证活动的人员的管理

## 第三节 认证机构

### 三、认证机构的运作

#### (一) 认证机构的信息管理

##### 1、公开信息

- 基于认证机构公开性原则；
- 以各种不同形式，如网站、出版物、文件或以其他方式在业务覆盖的地区主动公布；
- 公开的认证相关信息：
  - 认证评价过程的安排；
  - 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证或者扩大或缩小认证范围的过程；
  - 认证机构业务类型和认证方案；
  - 认证机构的名称和认证标志或徽标的使用；
  - 对索要信息的请求、投诉和申诉的处理过程；公正性政策。

## 第三节 认证机构

### (一) 认证机构的信息管理

#### 2、认证文件

- 认证文件有特定的含义，一般指认证证书及证书附件等；
- 认证机构可以由任何方式向获证组织提供认证文件，如书面形式、电子形式等；
- 认证制度中的认证规则对认证文件的内容有着明确的要求，包括：
  - 获证组织的名称和地理位置（或多场所认证范围内总部和所有场所的地理位置）；
  - 授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期，生效日期不应早于相关认证决定的日期；
  - 认证有效期或与认证周期一致的应进行再认证的日期；
  - 唯一的识别代码；

## 第三节 认证机构

### 2、认证文件

- 认证获证客户时所用的法规、标准和（或）其他规范性文件，包括发布状态的标示（例如修订时间或编号）；
- 与活动、产品和服务类型等相关的认证范围，适用时，包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义；
- 认证机构的名称、地址和认证标志；
- 可以使用其他标识（如认可标识、客户的徽标），但不能产生误导或含混不清；
- 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；
- 在颁发经过修改的认证文件时，区分新文件与任何已作废文件的方法等。

## 第三节 认证机构

### (一) 认证机构的信息管理

#### 3、认证资格的引用和标志的使用

- 认证制度对认证资格的引用和标志的使用都有明确的要求。机构对授权获证组织使用的认证标志应有管理规则。
- 产品、服务、管理体系认证因其认证对象及认证制度不同，标志使用要求也不同；
- 通过合同或协议等具有法律效力的规定，对获证组织对证书标志的使用作出要求：
  - 在传播媒介(如互联网、宣传册或广告)或其他文件中引用认证状态时，应符合认证机构的要求；
  - 不做出或不允许有关于其认证资格的误导性说明；
  - 不以或不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分；
  - 在其认证被撤销时，按照认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资格的广告材料；
  - 在认证范围被缩小时，修改所有的广告材料；
  - 不允许在引用其认证资格时，误导公众对认证类型的理解；
  - 不得暗示认证适用于认证范围以外的活动和场所；
  - 在使用认证资格时，不得使认证机构和（或）认证制度声誉受损，失去公众信任。

## 第三节 认证机构

### (一) 认证机构的信息管理

#### 4、信息的保密

- 所有接触各类保密信息的人员应签订法律文件，对在认证活动相关信息负责；
- 对于拟公开的信息，提前告知客户；
- 认证机构获取和评价的认证活动信息均视为保密信息；
- 认证机构及工作人员对于特定获证客户或个人的信息，未经其书面同意，不得向第三方披露；
- 当法律要求认证机构或者合同安排（如认可）提供保密信息时，除法律禁止外，认证机构应将拟提供的信息提前通知有关客户或个人；
- 从其他来源（如投诉人、监管机构）获得的关于客户的信息应按保密信息处理。

## 第三节 认证机构

### (一) 认证机构的信息管理

#### 5、认证机构与认证组织间的信息交换

- 保持与认证组织间就认证相关信息良好的沟通机制;
- 向组织提供并为其更新以下信息:
  - 对认证活动整个过程的详细说明, 包括申请、初次认证、监督和授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停或恢复或者撤销认证;
  - 认证依据的规范性要求;
  - 申请、初次认证和保持认证资格所需费用的信息;
  - 认证机构在遵守认证要求、配合认证过程实施时对客户的要求;
  - 获证组织引用认证资格时的权利和责任 (包括要求) 予以说明的文件;
  - 投诉和申诉处理过程的信息。

## 第三节 认证机构

### (二) 认证机构的业务过程管理

- 运用合格评定技术，在认证制度的框架下运作认证方案的过程（详细内容已在第二节讲述）；
- 认证机构的认证业务流程一般如下：  
认证申请 → 申请评审 → 认证方案 → 评定准备 → 评定实施 → 评定结果复核 → 认证决定 → 认证证书及许可。
- 产品认证、管理体系认证、服务认证的认证流程在过程细节存在不同，过程要求也各有特点，但总体的管理思路基本一致；
- 都应按照明确的认证制度要求，制定并实施认证程序和工作规则，也都应该制定详细的认证方案，并按照PDCA过程方法的管理思路运作认证方案，以控制认证质量，确保认证有效性。

## 第三节 认证机构

### （三）认证机构的通用管理——建立认证机构管理体系

**认证机构建立、实施和保持一个文件化的、能够规范运作认证过程的管理体系。除了本节二、三部分描述的管理活动外，还有一些通用的管理活动，以实现认证机构的能力管理和业务管理的支撑和改进。**

#### 1、管理职责

- 最高管理层为认证机构的活动制定方针和目标，并形成文件；
- 管理方针应体现战略方向和经营理念，符合认证活动的关键特性和价值体现，包含客观、公正、规范、服务的内涵；
- 管理者通过各种形式向机构人员传达管理方针的内涵，确保政策和管理制度在组织的各个层次上得到理解、执行，规范、科学地运作认证过程；
- 管理目标是在管理方针的框架下制定的，体现机构具体的工作目标。如认证客户的满意度，认证受理评审优良率、现场审核质量优良率、产品检测报告差错率、认可评审不合格率等；
- 能够推动各项活动提高质量，防止认证风险的发生，为认证客户提供良好服务。

## 第三节 认证机构

### (三) 认证机构的通用管理

#### 2、文件化信息的管理

- 认证管理系统以文件化为基础;
- 认证机构编制管理手册及管理程序、工作规范、工作标准及各类认证技术规则等;
- 管理手册表明认证机构管理框架和总体信息;
- 其他文件为工作程序、技术要求等操作性文件, 将指导认证机构工作人员规范地开展各项认证活动;
- 认证机构对管理文件进行系统管理;
- 在认证活动中会产生大量信息, 形成记录, 为认证的证明作用提供支撑;
- 认证机构的记录管理主要涉及识别、贮存、保护、检索和处置与保存等;
- 认证档案管理是一项重要的工作, 往往涉及与获证组织的合同、相关法律责任、保密性要求等。

## 第三节 认证机构

### (三) 认证机构的通用管理

#### 3、改进机制

- 认证机构内部设有三层次改进机制，日常工作质量监督、内部审核、管理评审，评估自身管理，运用纠正措施流程管理，不断进步；
- 日常管理改进的机会主要来自于：
  - 自身设立的例行检查制度，可能有对认证流程工作质量的检查、对认证档案的复核、对客户的回访、对管理目标的考核等；
  - 有一些是被动的，比如客户投诉和抱怨、外部监管出现的问题、获证组织产品质量或管理绩效出现问题；
- 内审和管理评审是认证机构必须建立的内部评价及改进制度，全面评定认证机构自身管理系统的符合性、适宜性、充分性和有效性。

## 第四节 合格评定新领域

- 碳足迹、温室气体、碳核查、水足迹、节能、新能源、二方评价等
- 在能源方面就有太阳能、风能、生物质能、储能、绿色照明等多领域的合格评定
- 生物质的评价和认证

## 本章小结：

国际上，认证已经成功地发展了一百多年。我国的认证事业也走过了近三十年的历程，已经渗透到经济和社会发展的方方面面。认证是国家规范经济、促进发展的基本制度，是政府保障产品、生态和人民生命财产安全的重要手段，也是企业等经济组织规范内部管理、提升产品质量和社会责任绩效的有效方法。

本章从认证的基本概念入手，简要说明了认证的基本特征、分类和认证活动及其运行，阐述认证制度及认证方案的建立和实施，介绍了认证机构的特征、管理和运作过程，对认证有一个初步的、总合体的了解，为后续学习各类型合格评定课程奠定基础。

## 本章思考题：

1. 简述认证的定义及其理解。在社会主义市场经济活动中认证的作用有哪些？
2. 认证分为哪三种基本类型？它们的基本流程如何？（图示说明）
3. 产品认证制度和产品认证方案的概念是什么？如何理解？
4. 简述七种产品认证制度的特点。
5. 服务认证制度有哪些模式？简要解释“服务特性检验和（或）检测”的要求。
6. 简述认证机构的管理原则。
7. 认证机构的认证人员分哪几类？他们的职责分别是什么？认证人员管理的关键过程是什么？
8. 举例说明新型的合格评定领域都有哪些。

# 第五章 合格评定--检测检验

## 学习要点

- 1.与检验检测中相关的基本概念
- 2.检验检测相关的名词术语的含义及相互之间的区别
- 3.检验检测的产生、由来及其在合格评定中的作用和地位
- 4.检验检测在合格评定过程中的具体要求及检验机构、检测机构能力的通用要求
- 5.检验检测机构资质认定的要求和申请资质认定的检验检测机构应当符合的条件
- 6.检验检测机构向资质认定评审准则的内容

- 3.1.8 理解、掌握检验检测相关的基本概念
  - a) 检验检测相关名词术语的含义及相互之间的区别;
  - b) 检验检测在合格评定过程中的具体要求;
  - c) 检验机构、检测机构能力的通用要求;
  - d) 我国检验检测机构资质认定的要求。

# 第一节 检验检测概述

## 一、检验、检测的内涵

### （一）检验、检测的定义

#### 1. 检验

检验是对产品、过程、服务或安装的审查，或对其设计的审查，并确定其与特定要求的符合性，或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性。

注1：对过程的检验可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

注2：在合格评定活动中，检验有时也称为检查或审查。

注3：ISO 17020 之前版本的标准中曾经将从事合格评定检验的机构称为检查机构。

注4：例如，在商品进出口、特种设备、交通运输、建设工程、信息安全、节能环保、公共服务等领域都存在检验的活动。

# 第一节 检验检测概述

## 2.检测

检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性，进行处理或提供服务所组成的技术操作。

注1：“程序”是组织为顺利开展某项活动而预先确定的流程和（或）方法。

注2：检测主要适用于材料、产品或过程。

### （二）与检验检测相关的概念

“检测” “检验” “试验” / “检查” / “验证” 及 “确认”

——检测:也被称为试验、测试。

——试验：按照程序确定一个或多个特性。

——检查：审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性活动。

——验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

——确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已等到满足的认定。

# 第一节 检验检测概述

## 一、检验、检测的内涵

### （一）检验、检测的定义

#### 3.检验检测机构的概念

依法成立,依据相关标准或者技术规范,利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能,对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。检验检测机构是对从事检验检测活动机构的总称,在CNAS的准则中称为:实验室。

实验室是从事下列一种或多种活动的机构:

检测; 校准; 与后续检测或校准相关的抽样。

# 第一节 检验检测概述

## 二、我国检验检测机构现状及发展策略

### （一）我国检验检测机构的发展现状

来自认监委的数据表明，截至2016年底，我国共有各类检验检测机构 33235家，不同所有制检验检测机构同比收入增长情况为：外资 > 民营 > 国有。

### （二）我国检验检测机构的发展趋势

近年，包括发改委等多部门围绕检验检测在内的高技术服务业相继出台了一系列扶持和激励的政策以及措施。另外，认监委组织的检验检测立法研究工作也在有序进行中，检验检测作为一个独立的行业，其各种配套制度正在逐步健全和完善，检验检测行业也迎来了发展机遇期。

### （三）我国检验检测发展存在的问题以及解决的对策

## 第二节 合格评定——检测

### 一、合格评定对检测的要求

GB/T27025 《检测和校准 实验室能力的通用要求》

CNAS-CL01: 2018 《检测和校准实验室能力认可准则》

(一) 检测人员：与检测工作有关的人员/还应授权从事特定工作的人员，如开发、修改、验证和确认方法；分析结果，包括符合性声明和解释；报告、审查和批准结果的人员

(二) 检测设施和环境条件：在实验室固定设施以外的场所进行检测活动时，应特别引起注意，必要时需要提出附加控制要求。

(三) 检测设备：设备是实现检测的技术手段，是测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置等的总称。

设备的期间核查不是再校准，校准主要是解决设备示值“准”的问题，而期间核查主要是检查设备校准状态“稳”的问题；设备的期间核查也不是必需的，只有当需要时才进行。

## 第二节 合格评定——检测

**（四）检测方法：**实验室应使用适合的方法和程序进行检测工作，包括样品的抽样、处理、运输、储存和准备，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

**（五）检测样品：**实验室应建立检测样品标识系统，样品在整个检测期间内应保存该标识。（客户的财产）

**（六）检测技术记录：**技术记录表明检测是否达到了规定的质量或规定的过程参数，如原始观察、导出数据、校准记录、员工记录以及发出的每份检测报告的副本等。

**（七）测量不确定度：**衡量：测量过程是否持续受控，测量结果是否保持稳定一致，测量能力是否符合生产盈利的要求。测量不确定度越大，表示测量能力越差；反之，表示测量能力越强。

## 第二节 合格评定——检测

(八) 检测结果的有效性：

对内采取质量监控技术方法

对外采取的质量监控技术方法包括但不限于以下一种或两种措施：

- 参加能力验证（利用实验室比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力）；
- 参加除能力验证之外的实验室间比对。

(九) 检测报告：实验室应按检测方法规定的要求，准确、清晰、客观地报告结果。

(十) 检测活动的不符合：仅指检测过程中的任何方面或结果不符合其程序规定或与客户约定的要求。

实验室应建立并实施不符合检测工作的控制程序，

## 第三节 合格评定——检验

### 一、检验的基本要求

GB/T 27020-2016 《合格评定 各类检验机构的运作要求》

CNAS CI01: 2012 《检验机构能力认可准则》

### 二、检验机构的基本要求

(一) 人员

(二) 设施和设备

(三) 检验方法

(四) 检验项目和检验样品的处置

(五) 检验记录

(六) 检验报告

(七) 分包：分包检验工作的任何一部分时，应确保并能够证明该分包方有能力承担相应的服务。应向客户说明分包的意图，分包方应被客户接受。应保存所有与分包相关的记录。

## 第三节 合格评定——检验

### (八) 检验机构的分类要求：A、B、C三类

A类：检验机构应独立于所涉及的各方。

B类：检验服务仅提供给检验机构的母体组织。

C类：检验机构应在组织机构内采取防范措施，确保检验和其他活动的职责充分分离。C类检验机构进行的检验不能作为同一检验活动的第三方检验。

### 三、检验机构的内部管理体系要求

#### (一) 检验机构管理方式

管理方式A，包括如下管理：管理体系文件；文件控制；记录控制；管理评审；内部审核；纠正措施；预防措施。

#### (二) 检验机构管理方式 B

一个检验机构已经按照 GB/T 19001 要求建立并保持管理体系，且有能力的支持并证实其满足本准则的要求，则符合管理体系条款的要求。

## 第三节 合格评定——检验

我们国家典型的检验机构有：

从事进出口商品检验；特种设备检验；交通运输检验；建设工程监理；信息安全检查；节能与环保检查；公共服务检查等机构。

在实施检验的活动中经常使用如下两个概念：

- 1.检验制度：是指规则、程序和实施检验的管理。
- 2.检验方案：是指使用了相同的规定要求、特定规则和程序的某项检验制度。

方案有时也称作“计划”。

## 第四节 检验检测机构的资质认定

### 一、概念

- ◆ 检验检测机构应是依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。
- ◆ 资质认定评审：国家市场监督管理总局认证认可监督管理委员会和省级监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，自行或者委托专业技术评价机构，组织评审人员，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的审查和考核。
- ◆ 国家质量监督检验检疫总局颁布的《检验检测机构资质认定管理办法》（总局令第163号）

## 第四节 检验检测机构的资质认定

### 二、检验检测机构资质认定条件

- 1.依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者组织；
- 2.具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员；
- 3.具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求；
- 4.具备从事检验检测活动所必须的检验检测设备设施；
- 5.具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系；
- 6.符合有关法律法规或者标准、技术规范的特定要求。

### 三、检验检测机构的资质认定评审

在中华人民共和国境内，向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的资质认定评审应遵守《检验检测机构资质认定评审准则》，准则包含了6大要素，50个条款，主要涉及检验检测机构在组织、人员、设施和环境条件、设备和量值溯源、结果报告等方面的要求。

## 本章小结

阐述了检验、检测的定义、作用以及我国目前的检验检测发展现状、我国检验检测机构发展趋势和存在的问题，介绍了合格评定对检测检验的要求。在检测人员、检测设备、检测方法、检测样品、检测技术记录、测量不确定度、检测结果的有效性、检测报告、检测的不符合等方面。

重点介绍了合格评定过程中与检测有关的条款和内容，以便大家更好的理解检测对于合格评定的重要性。

简要介绍了对检验机构能力的通用要求。

最后一部分介绍了检验检测机构的基本要求、引入了资质认定的概念及申请资质认定的检验检测机构应当符合的条件，并依据《检验检测机构资质认定评审准则》进行检验检测机构资质认定评审的具体要求以及检验检测机构符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。

## 思考题：

- 1.掌握“检测”、“检验”、“试验”、“检查”、“验证”及“确认”等术语的定义，理解这些术语之间的区别。
- 2.设备的期间核查与校准有什么不同？
- 3.合格评定对检测检验的要求具体体现在哪些要素？
- 4.举例说明实验室对内采取的质量监控技术方法有哪些？
- 5.简要叙述验机构能力的通用要求有哪些？
- 6.申请资质认定的检验检测机构应当符合哪些条件？
- 7.从人、机、料、法、环、溯几个方面简述检验检测机构资质认定的评审要求。
- 8.请结合实验室具体情况分析在检验检测过程中不符合项主要发生在哪些环节？

## 第六章 合格评定--认可

### 学习要点

- 1.认可的概念、认可的意义及合格评定与认可的关系
- 2.认可与认证的区别及认可的一般程序
- 3.我国认可制度的建立、我国认可的管理体系及认可制度的分类
- 4.与认可及认可机构相关的定义
- 5.各类认可制度及认可方案的基本要求
- 6.认可的国际发展概况、中国合格评定国家认可委员会的组织机构及相关职责

#### 3.1.9 理解、掌握认可的概念

- a) 认可的意义及合格评定与认可的关系；
- b) 认可与认证的关系及区别；
- c) 我国认可机构及其对认证的作用；
- d) 中国认可制度的建立，中国认可管理体系及认可制度的分类；
- e) 认可的程序及要求；
- f) 与认可及认可机构相关的定义。

# 第一节 认可

## 一、认可的概念

### □ 认可定义1:

由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格，予以承认的合格评定活动。 ---- 《中华人民共和国认证认可条例》

### □ 认可定义2:

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

----GB/T 27011 《合格评定 认可机构通用要求》（等同采用国际标准ISO/IEC 17011）

这种证明增强：

- 政府、监管者、公众、用户和消费者对合格评定机构的信任；
- 对经过认可的合格评定机构所评定的产品、服务、过程、体系及人员的信任。

# 第一节 认可

## 一、认可的概念

□ **认可机构：**实施认可的权威机构。

- 经注册的法律实体，政府认可机构因其政府身份而被视为法律实体；
- 组织结构和运作应保证其活动的客观性和公正性。

□ **认可的过程和结果：**

- 认可机构按照相关国际标准或国家标准，对从事认证、检测、检验等活动的合格评定机构以及相关人员的能力实施评审，证实其满足相关标准要求；
- 进一步证明其具有从事认证、检测和检验等活动的技术能力和管理能力；
- 认可证书是表明经认可的合格评定机构活动范围已被确定的一份或一组正式文件；
- 认可标识是颁发给其认可的合格评定机构使用的，表示其获得认可资格的标志。

# 第一节 认可

## 二、认可的意义

### 1、认证机构认可的意义

- 表明认证机构符合认可准则要求，并具备按相应认证标准开展有关认证服务的能力；
- 增强认证机构的市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任；
- 取得国际互认协议集团成员国家和地区认可机构对认证机构能力的信任；
- 参与国际和区域间合格评定机构双边、多边合作交流；
- 可在获认可业务范围内颁发带有CNAS国家认可标志和国际互认标志（仅限QMS、EMS、P、FSMS）的认证证书；
- 列入获得CNAS认可的认证机构名录，提高认证机构知名度。

# 第一节 认可

## 二、认可的意义

### 2、实验室认可的意义

- 表明具备了按相应认可准则开展检测和校准服务的技术能力；
- 增强市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任；
- 获得签署国际互认协议方国家和地区认可机构的承认；
- 有机会参与国际间合格评定机构认可双边、多边合作交流；
- 可在认可的范围内使用CNAS国家实验室认可标志和ILAC国际互认标志；
- 列入获得CNAS认可的实验室名录，提高实验室的知名度。

# 第一节 认可

## 二、认可的意义

### 3、检验机构认可的意义

- 表明具备了按有关国际认可准则开展检验服务的技术能力；
- 增强市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任；
- 获得签署国际互认协议方国家和地区认可机构的承认；
- 有机会参与国际间合格评定机构认可双边、多边合作交流；
- 可在认可的范围内使用CNAS国家认可标志；
- 列入获得CNAS认可的检验机构名录，提高检验机构知名度。

# 第一节 认可

## 三、认可与认证的区别

### 1、实施的主体不同

□ 认可活动的主体是权威机构。

➤ 中国的认可机构--中国合格评定国家认可委员会（**CNAS**），得到了中国国家认证认可监督管理委员会（**CNCA**）的正式授权（政府授权）。

➤ **CNCA**是国务院授权对中国认证认可活动统一管理、监督和综合协调的监督管理的政府部门。

□ 认证活动主体是独立于供方和客户的第三方机构，即合格评定机构或称认证机构。

➤ 各种治理结构，公立、民营、合资、外资；

➤ 以公正、信誉和自身服务质量来树立威信，吸引顾客；

➤ 不具有法律上的权威性。

# 第一节 认可

## 三、认可与认证的区别

### 2、实施客体不同

#### □ 认可：

- 对象：合格评定机构，即校准、检测、检验、认证（管理体系、产品、服务）、人员注册机构；
- 目的：承认某机构完成特定任务的能力或资格，包含管理能力、技术能力、人员要求的能力和资格。

#### □ 认证：

- 对象：产品、服务和管理体系。认证的客体是需要进行上述认证的各类组织，比如企业或其他组织；
- 目的：证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准。

# 第一节 认可

## 三、认可与认证的区别

### 3、实施效力的对比

由于认证和认可实施主体和客体不同，其实施效力也是不同的。

- 认可是政府或其授权部门做出的“第三方证明”，具有权威性；
- 认证是认证机构所做出的第三方的“书面保证”，具有客观公正性、可信性。

认证认可活动应当遵循客观独立、公开公正、诚实信用的原则。

### 4、活动性质的比较

认可既可以是强制性的，也可以是自愿性的。

强制性产品认证的认证机构应当取得国家确定的认可机构的认可，是强制性的；

其他合格评定机构根据市场需要，可以自愿取得认可中心的认可，以向客户传递信任，是自愿性的。

认证既可以是强制性的，也可以是自愿性的。

中国国家强制性产品认证（CCC认证）属于强制性产品认证，列入国家强制性认证产品目录的产品，必须取得CCC认证，方可出厂、销售，是强制性的；

其他管理体系认证、产品认证、服务认证，是组织根据市场及经营需要确定是否需要，是自愿性的。

# 第一节 认可

## 四、认可的一般程序

□ 认可机构对合格评定机构进行能力评价时，应制定认可流程、认可要求或者准则，并将相关信息进行公开，并按照适当的时间间隔进行调整或者更新；

□ 认可机构对合格评定机构进行认可，其流程通常包括：

认可申请 → 资源评估 → 评审准备 → 文件和记录的审查 → 现场评审（办公室评审、现场见证评审） → 评审发现的分析和评审报告 → 认可的决定和授予 → 监督和复评。

## 第二节 认可制度和认可方案

### 一、中国认可制度的建立

认可工作及认可制度的建立，经历逐步发展的过程。三个阶段：

□从萌芽到形成概念阶段：20世纪80年代；

□从概念到开展工作阶段：1986-1993年；

□从开展工作到形成制度化的认可制度阶段：

- 我国认证认可实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下，各有关方面共同实施的工作机制；
- 组建了中国认证认可监督管理委员会（CNCA），强化了认证认可统一管理和行政监管；
- 2003年9月 颁布《中华人民共和国认证认可条例》，认证认可 全面走向法制化；
- 认可机构合并，成立中国合格评定国家认可中心（CNAS），将实验室认可、认证机构认可、检查机构认可统一；
- 接受国际和区域组织的同行评审，批准和重新签署互认协议。

## 第二节 认可制度和认可方案

### 二、认可管理体系

#### □ 中国合格评定国家认可委员会（CNAS）：

根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。

□ CNAS按照国际标准ISO/IEC17011《合格评定认可机构通用要求》建立和保持认可管理体系，为国内外的合格评定机构提供认可服务。

CNAS的质量手册和程序文件阐述了质量方针并描述了管理体系的要求和认可活动阶段的方式、方法。

□ CNAS制定了中国认可制度的管理体系，管理体系由认可规范文件来体现。

由认可规则、认可准则、认可指南和认可方案四部分组成。

## 第二节 认可制度和认可方案

### 二、认可管理体系

#### □ 认可规则（R系列）：

CNAS实施认可活动的政策和程序，包括通用规则和专项规则类文件；

#### □ 认可准则（C系列）：

CNAS认可的合格评定机构应满足的基本要求，包括基本准则（如等同采用的相关ISO/IEC标准、导则等）以及对其的应用指南或应用说明文件；

#### □ 认可指南（G系列）：

CNAS对认可准则的说明或应用指南，包括通用和专项说明或应用指南类文件；

#### □ 认可方案（S系列）：

CNAS针对特别领域或行业对上述认可规则、认可准则和认可指南的补充。

## 第二节 认可制度和认可方案

### 三、我国的认可制度

CNAS 现有11项基本认可制度、25个专项认可制度和34个分项认可制度 。

- 1、管理体系认证机构认可
- 2、产品认证机构 、服务认证机构认可
- 3、人员认证机构认可制度
- 4、软件过程及能力成熟度评估机构认可
- 5、检测实验室认可
- 6、医学实验室认可
- 7、校准实验室认可
- 8、能力验证提供者认可
- 9、标准物质 / 标准样品生产者认可
- 10、实验室安全认可
- 11、检验机构认可

## 第二节 认可制度和认可方案

### 四、各认可领域的认可方案

认可方案是认可机构对认证机构申请认可提出的特 定要求和指南，不同的认可领域有不同的认可方案。认证机构申请认可时，要按照认证方案要求进行。

认可方案与相关认可规则、认可准则共同用于认可机构对认证机构的认可。

## 第三节 认可机构

### 一、认可机构的相关定义

- 1、认可机构：认可机构是实施认可的权威机构。认可机构的权力通常来源于政府，认可机构应是经注册的法律实体。
- 2、认可证书：认可证书是认可机构颁发的，供认可的合格评定机构使用的，表明所确定的活动范围已被认可的一份或一组正式文件。
- 3、认可机构徽标：认可机构徽标是认可机构用来识别自己的徽标。
- 4、认可标识：认可标识是认可机构颁发的，供认可的合格评定机构使用的，表示其获得认可资格的标志。
- 5、认证机构认可：认证机构认可是正式表明认证机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。
- 6、实验室认可：实验室机构认可是正式表明检测和 / 或校准实验室具备实施特定指定类型的检测和 / 或校准能力的第三方证明。

## 第三节 认可机构

7、检查（验）机构认可：检查（验）机构认可是正式表明检查机构具备实施特定检查（验）工作能力的第三方证明。

8、认可范围：认可范围是申请或已获得认可的特定的合格评定服务。

9、扩大认可：扩大认可是扩大认可范围的评审过程。

10、缩小认可：缩小认可是取消部分认可范围的评审过程。

11、暂停认可：暂停认可是致使部分或全部认可范围暂时无效的评审过程。

12、撤销认可：撤销认可是取消全部认可范围的评审过程。

### 二、认可机构介绍

（一）认可的国际发展概况

（二）中国合格评定国家认可委员会（CNAS）

谢谢大家！

# 《认证通用基础》

## 第二部分：审核通用知识

（初稿）

二〇二一年四月

第一章 审核基础知识

第二章 审核方案管理

第三章 审核过程

第四章 审核关键技术

第五章 认证人员的能力要求

# 第一章 审核基础知识

## 第一节 概述

## 第二节 审核的基本概念和分类

## 第三节 审核原则

## 第四节 认证中的审核活动

# 第一节 概 述

## 一、什么是审核

- 审核是认证过程中最基本的活动，是审核方案的重要组成部分，其实施效果直接影响到审核方案的意图和审核目标的达成。
- 在认证认可领域，依据相应标准开展的各类认证活动中均存在审核过程的实施。
- 审核是认证全过程的关键活动，也是审核技术具体实施的重要环节。
- 本课程所阐述的有关审核的概念、内涵、审核技术及其实践，不仅仅局限于管理体系审核，还覆盖产品认证和服务认证过程中所涉及的各类现场的审核活动。

# 第一节 概 述

## 二、与“审核”有关的主要国际标准

-----ISO 19011:2011 《管理体系审核指南》

(GB/T 19011-2013 《管理体系审核指南》)

提供了管理体系审核的指南，包括审核原则、审核方案的管理和管理体系审核的实施，并对参与管理体系审核过程的人员的个人能力提供了评价指南。

➤ISO 17021-1:2015 《合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第1部分：要求》

(CNAS-CC01:2015 《管理体系认证机构要求》 2019年02月20日第一次修订)

➤ISO 17065:2012 《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》

(CNAS-CC02:2013 《产品、过程和服务认证机构要求》 2019年02月20日第一次修订)

➤ISO 17021-2:2016 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第2部分 实施环境管理体系审核及认证的能力要求》

(CNAS-CC121:2017 《环境管理体系审核及认证的能力要求》 2019年02月20日第一次修订)

# 第一节 概 述

## 二、与“审核”有关的主要国际标准

➤ISO 17021-3 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第3部分：实施质量管理体系审核及认证的能力要求》

(CNAS-CC131:2017 《质量管理体系审核及认证的能力要求》 2019年02月20日第一次修订)

➤ISO 17021-10 《合格评定 管理体系审核认证机构要求第10部分：职业健康安全管理体系审核认证能力要求》

(CNAS-CC125:2018 《职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求》 2019年02月20日第一次修订)

# 第一节 概述

## 二、与“审核”有关的主要国际标准

➤ISO 17021-3:2017 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第3部分：实施质量管理体系审核及认证的能力要求》

(CNAS-CC131:2017 《质量管理体系审核及认证的能力要求》 2019年02月20日第一次修订)

➤ISO 17021-10:2018 《合格评定 管理体系审核认证机构要求第10部分：职业健康安全管理体系审核认证能力要求》

(CNAS-CC125:2018 《职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求》 2019年02月20日第一次修订)

# 第一节 概 述

## 二、与“审核”有关的主要国际标准

----ISO 27007 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核指南》

（GB/T 28450:2020 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核指南》）

➤ISO 27006 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核和认证机构的要求》

+ISO 27006:2015/AMD.1:2020 第1号修改单

（GB/T 25067-2020 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核和认证机构的要求》；CNAS-CC170: 2015 《信息安全管理体系认证机构要求》2020年8月15日第二次修订）

# 第一节 概 述

## 二、与“审核”有关的主要国际标准

-----ISO 27007:2020 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核指南》

（GB/T 28450:2020 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核指南》）

➤ISO 27006:2015 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核和认证机构的要求》

+ISO 27006:2015/AMD.1:2020 第1号修改单

（GB/T 25067-2020 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核和认证机构的要求》；CNAS-CC170: 2015 《信息安全管理体系认证机构要求》2020年8月15日第二次修订）

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 一、审核的基本概念

#### (一) 审核的定义

为获得审核证据并对其进行客观的**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**。

#### (二) 理解要点

1. 审核是由一系列相关活动构成的过程。
2. 在审核过程中，审核员通过采用适宜的审核方法，收集与审核准则有关的有形或无形的审核证据，依据审核准则对审核证据进行比较、分析和评价，以确定其满足审核准则的程度，从而得出审核发现和审核结论。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 一、审核的基本概念 (二) 理解要点

3. “获得”、“评价”和“确定”三个典型的活动，既是审核过程的关键活动，也是审核关键技术的核心。
  - “获得”审核证据的过程是一个需要采用适宜的方法进行取证的过程，涉及“抽样”，审核可以采用条件抽样或者统计抽样。
  - “评价”所获得的审核证据并“确定”与审核准则的符合程度是审核的关键活动，也是审核技术的核心。
4. 审核的**风险**是客观存在的，其不确定性因素的来源有很多方面。审核组通过审核方案的有效实施，以及现场审核技术的应用，将不确定性对审核目的的影响降到最低。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 一、审核的基本概念

#### (二) 理解要点

5. “系统性”、“独立性”、“形成文件”是审核的特点。
- “系统性”首先是指被审核的主体应体现其总体性、关联性、有序性和动态性的特征。其次，审核是一项正式、有序的活动，严格按照规定的审核准则、程序和方法实施，审核程序要求确保审核组完整地实施审核，并充分、客观地评价组织的管理体系的各项活动、过程和结果。
  - “独立性”是指审核人员与被审核的主体应不存在任何利益关系，不参与被审核方的经营管理活动。第三方认证审核则应确保审核活动独立于受审核方而确保公正性。
  - “形成文件”是指审核过程的策划准备、实施、结果均要形成文件，从而体现审核活动的专业化和规范化。

# 第二节 审核的基本概念和分类

## 二、审核的分类

(一) 按审核委托方划分的审核类型：第一方审核 、 第二方审核 、 第三方审核

| 审核类型 | 第一方审核<br>(内部审核)       | 第二方审核<br>(外部审核)                 | 第三方审核<br>(外部审核)                                                                                                                     |
|------|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 概念   | 由组织自己或以组织的名义对自身进行的审核。 | 由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行的审核。 | 由外部独立于第一方和第二方之外的审核组织进行的审核。<br>在第三方审核中，由被认可的认证机构或其委托的审核机构，依据认证方案的要求实施的以认证为目的的审核，其结果通常是对受审核方的管理体系或产品和服务是否符合规定要求给出书面证明（合格证书），又称为认证或注册。 |

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 二、审核的分类

#### (一) 按审核委托方划分的审核类型：第一方审核；第二方审核；第三方审核

| 审核类型 | 第一方审核<br>(内部审核)                                                                  | 第二方审核<br>(外部审核)                                                                                                 | 第三方审核<br>(外部审核)                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的   | ①保障管理体系正常运行和改进的需要，为有效的管理评审和改进措施提供信息。<br>②作为一种管理手段，可作为组织自我合格声明的基础。<br>③为外部审核前做准备。 | ①合同前的评定、选择合格供方。<br>②在有合同关系的情况下，验证组织的管理体系是否正常运行，管理体系和产品质量能否持续满足要求，从而促进供方改进管理体系，给组织以持续的信心。<br>③沟通和加强供需双方对质量要求的共识。 | ①确定管理体系是否符合规定要求。<br>②确定管理体系实现规定目标的有效性。<br>③确定受审核方是否可以认证 / 注册。<br>④为受审核方提供改进的机会。<br>⑤为潜在的顾客提供信任。<br>⑥减少重复的第二方审核。<br>⑦确定满足适用的法律、法规及合同要求的能力。 |
| 审核准则 | 组织自己制定的符合相关标准要求的管理体系文件和相关产品的法律、法规、标准及其合同等。                                       | 主要是合同，以及适用的法律、法规和标准等。                                                                                           | 主要是管理体系标准和与产品有关的标准及其他 规定要求，还包括受审核方的管理体系文件和适用 的法律、法规、标准及其他要求等。                                                                             |

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 二、审核的分类

(二) 按认证审核时序划分的审核类型：初次认证审核；监督审核；再认证审核

- 初次认证审核：申请认证受理后的首次正式审核，分为第一阶段和第二阶段审核。
- 监督审核获证：组织获准认证后的定期审核（认可规范通常要求至少每个日历年一次）。
- 再认证审核：组织在获准认证有效期届满前重新申请的认证审核（认可规范要求每一个再认证周期通常为三年）。

注：在产品认证和服务认证中，定期监督审核的时间间隔及再认证审核的周期均通过认证方案予以策划和实施。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 二、审核的分类

#### (三) 特殊情况下的审核类型

##### 1. 结合（多体系）审核

两个或两个以上不同领域的管理体系被一起审核。结合审核的受审核方是同一个，审核的对象可以是两个或两个以上的管理体系，也可以是管理体系与产品和（或）服务和过程的审核的结合。

除ISO 19011《管理体系审核指南》有关审核方案管理的指南之外，认证机构在对结合审核方案进行审核及管理时还需要考虑以下因素：

- 结合审核的目的；
- 结合审核所涉及的管理体系标准和 / 或规范性文件；
- 结合审核中各管理体系所涉及的技术领域；
- 结合审核的风险识别以及应采取的控制和降低认证风险的措施；
- 结合审核有效性的保证措施；
- 对两阶段审核要求及其审核内容与结合审核计划的协调作出安排。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 二、审核的分类

#### （三）在特殊情况下的审核类型

##### 2. 联合审核

两个或两个以上审核组织之间合作，一起对同一个受审核方实施审核。

##### 3. 特殊审核

特殊审核包括：扩大认证范围的审核；提前较短时间通知的审核。

- **扩大认证范围的审核：**根据获证组织的需要，由认证机构安排的对获证组织所申请的产品、活动、过程或组织区域等扩大的范围进行的审核。这类审核可以和监督审核同时进行。
- **提前较短时间通知的审核：**当认证的有效性可能遇到威胁，存在较大认证风险时，认证机构会对获证组织实施提前较短时间通知的审核。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 二、审核的分类

#### (四) 按领域划分的审核类型：

按认证领域的不同划分为：管理体系审核；产品审核 / 审查；过程审核；服务认证中的服务管理审核等。

- 管理体系认证可按不同的管理体系认证领域分为质量管理体系审核、环境管理体系审核、职业健康安全管理体系审核、食品安全管理体系审核、信息安全管理体系审核等等。
- 产品认证可分为产品质量盘审核 / 检查、产品安全性审核 / 审查等。
- 服务和过程认证可分服务和过程的质量、安全和生态认证的审核 / 审查。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 三、与“审核”有关的重要术语和定义

#### （一）审核准则

用于与审核证据进行比较的一组方针、程序或要求。

理解要点：

- 审核准则的作用是作为与审核证据进行比较的依据。
- 审核准则可以包括适用的方针、程序或要求。
- 不同类型或不同目的的审核，其审核准则不尽相同。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 三、与“审核”有关的重要术语和定

#### （二）审核证据

与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

理解要点：

- 审核证据可以来源于记录、事实陈述或其他信息，但是，并非所有的记录、事实陈述或其他信息都能够作为审核证据。
- 作为审核证据的记录、事实陈述或其他信息应该与审核准则有关。不同类型、不同审核目的的审核，其审核准则是不同的，因此，与审核准则无关的记录、事实陈述或其他信息不能作为审核证据。
- 作为审核证据的记录、事实陈述或其他信息应该是能够证实的，以确保审核证据的真实性、可靠性和客观性。
- 审核证据可以是定性的，也可以是定量的信息。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 三、与“审核”有关的重要术语和定

#### (三) 审核发现

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

#### 理解要点：

- 审核发现是将已经收集到的审核证据对照审核准则进行比较评价后得出的结果。
- 评价判定审核发现的依据是审核准则，而不是审核员个人的经验与偏好。
- 审核发现可以是符合审核准则的（正面的），也可以是不符合审核准则的（负面的）。
- 如果审核的目的有相应规定，审核发现可以引导识别改进的机会或记录良好实践。
- 如果审核准则是法律法规或其他要求，审核发现可表述为“合规”或“不合规”。
- 审核发现带有一定的主观性，应考虑主观性给审核结论带来的风险。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 三、与“审核”有关的重要术语和定

#### (四) 审核结论

考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。

#### 理解要点：

- 审核结论以审核发现为基础，是汇总、系统分析和全面评价审核组每位审核人员的所有审核发现后得出的最终审核结果。
- 审核结论与审核目的密切相关，不同目的的审核，其审核结论也不同。
- 审核结论不是由某一位审核员作出的，而是由审核组共同作出的。在ISO 17021-1标准的“9.4.6 准备审核结论”中规定：

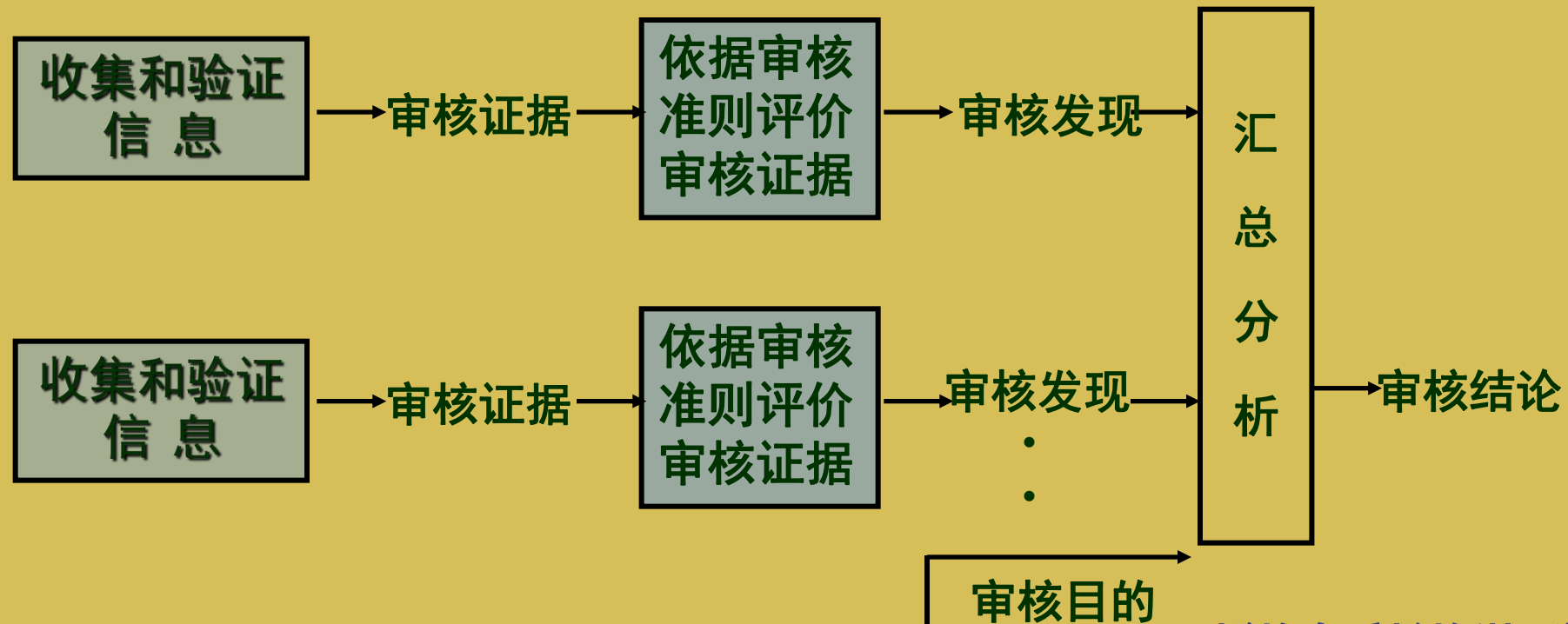
在末次会议前，由审核组长负责，审核组应：

- a) 对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中获得的任何其他适用的信息，并对不符合分级；
- b) 考虑审核过程中内在的不确定性，就审核结论达成一致；
- c) 就任何必要的跟踪活动达成一致；
- d) 确认审核方案的适宜性，或识别任何为将来的审核所需要的修改（例如认证范围、审核时间或日期、监督频次、审核组能力）。

## 第二节 审核的基本概念和分类

### 三、与“审核”有关的重要术语和定义

审核证据、审核准则、审核发现和审核结论之间的关系图



## 第二节 审核的基本概念和分类

### 四、审核常用的术语和定义

- 评审：对客体实现所规定目标的适宜性、充分性和有效性的确定。
- 评价：合格评定中选取和确定功能的组合的活动。
- 监视：确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。
- 测量：确定数值的过程。
- 确定：查明一个或多个特性及特性值的活动。
- 验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。
- 确认：通过提供客观证据对预期用途或应用要求已得到满足的认定。
- 绩效：可测量的结果。
- 有效性：完成 策划的活动并得到策划结果的程度。
- 风险：不确定性的影响。

## 第三节 审核原则

### 一、审核的特征

审核的“系统的”、“独立的”、“形成文件”的三个特点奠定了审核的基础，提示了审核具有的公正性、客观性和独立性的基本特征。

➤ 审核的特征体现在必须遵循的审核原则中。

## 第三节 审核原则

### 二、审核原则

- GB/T19011标准中描述了七项审核原则：诚实正直；公正表达；职业素养；保密性；独立性；基于证据的方法；基于风险的方法。
- 审核原则有助于使审核成为支持管理方针和控制的有效性与可靠性的工具，并为组织提供可以改进其绩效的信息。
- 遵循审核原则是得出相应和充分的审核结论的前提，也是审核员独立工作时，在相似的情况下得出相似结论的前提。

## 第三节 审核原则

### 诚实正直

#### ----职业的基础

- 以诚实、勤勉和负责任的精神从事他们的工作。
- 了解并遵守任何适用的法律法规要求。
- 在工作中体现他们的能力。
- 以不偏不倚的态度从事工作，即对待所有事务保持公正和无偏见。
- 在审核时，对可能影响其判断的任何因素保持警觉。

### 公正表达

#### ----真实、准确地报告的义务

- 审核发现、审核结论和审核报告应真实和准确地反映审核活动。
- 应报告在审核过程中遇到的重大障碍以及在审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见。
- 沟通必须真实、准确、客观、及时、清楚和完整。

## 第三节 审核原则

### 职业素养

#### ----在审核中勤奋并具有判断力

- 审核员应珍视他们所执行的任务的重要性以及审核委托方和其他相关方对他们的信任。
- 在工作中具有职业素养的一个重要因素是能够在所有审核情况下做出合理的判断。

### 保密性

#### ----信息安全

- 审核员应审慎使用和保护在审核过程获得的信息。
- 审核员或审核委托方不应为个人利益不适当地或以损害受审核方合法利益的方式使用审核信息。
- 这个概念包括正确处理敏感的、保密的信息。

## 第三节 审核原则

### 独立性

#### ----审核的公正性和审核结论的客观性的基础

- 审核员应独立于受审核的活动（只要可行时），并且在任何情况下都应不带偏见，没有利益上的冲突。对于内部审核，审核员应独立于被审核职能的运行管理人员。
- 审核员在整个审核过程应保持客观性，以确保审核发现和审核结论仅建立在审核证据的基础上。
- 对于小型组织，内审员也许不可能完全独立于被审核的活动，但是应尽一切努力消除偏见和体现客观。

### 基于证据的方法

#### ----在一个系统的审核过程中,得出可信的和可重现的审核结论的合理的方法。

- 审核证据应是能够验证的。
- 由于审核是在有限的时间内并在有限的资源条件下进行的，因此审核证据是建立在可获得信息的样本的基础上。应合理地进行抽样，因为这与审核结论的可信性密切相关。

## 第三节 审核原则

### 基于风险的方法

#### ——考虑风险和机遇的审核方法

- 基于风险的方法应考虑审核过程对审核计划的实施和审核报告的影响，以确保受审核方的重要事项被审核关注并达成审核方案的目标。

## 第四节 认证中的审核活动

### 管理体系认证、产品认证和服务认证中的审核活动

在统一的认证制度框架下，我国的认证共分为三类：管理体系认证；产品认证；服务认证。**审核是认证的关键活动之一。**

#### （一）管理体系认证中的审核

- 管理体系认证是一种保证方法，用于确保组织已实施了与其方针及相关国际管理体系标准的要求一致的、用以管理其活动、产品和服务相关方面的体系。
- 管理系统认证是与“管理体系”有关的第三方“证明”，是一种“证实”活动。审核的实施为这种“证实”提供了用于评价的充分客观证据与有用信息。现场审核的一致性和有效性直接决定了认证的有效性。

## 第四节 认证中的审核活动

### 管理体系认证、产品认证和服务认证中的审核活动

#### (二) 产品认证中的审核活动

- 产品认证是由第三方通过检验评定企业的质量管理体系和样品型式试验来确认企业的产品、过程或服务是否符合特定要求，是否具备持续稳定地生产符合标准要求产品的能力，并给予书面证明的程序。
- GB/T 27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案》中提出了6种产品认证方案。
- GB/T 27053《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南》概述了认证机构制订和实施产品认证方案中利用组织质量管理体系的通用方法。该标准所含方法仅适合于产品认证。
- 产品认证中的认证方案做出的相关安排，包括审核活动，如：产品认证中的验厂审核或生产线一致性检查。

## 第四节 认证中的审核活动

### 管理体系认证、产品认证和服务认证中的审核活动

#### (三) 在服务认证中的服务管理审核

GB/T 27067 《合格评定 产品认证基础和产品认证方案》提出的“方案类型6”主要适用于服务和过程审核。

- 服务通常是无形的，但确定活动并不仅仅局限于无形的评价。在某种情况下，可以通过对服务中有形要素涉及的服务过程、资源及管理过程的评价，作为表明符合性的支持性证据。对过程审核，情况非常类似。
- 对服务和过程审核，这种方案的监督环节宜包括对管理体系的周期性审核，以及对服务与过程的周期性评价。

## 第二章 审核方案管理

第一节 概述

第二节 建立审核方案的目标

第三节 建立审核方案

第四节 审核方案的实施

第五节 审核方案监视、评审和改进

第六节 认证机构对审核方案的管理

## 第一节 概 述

- 认证活动需要关注**公信力**和**有效性**两个方面。
- 审核方案管理是认证管理的重要部分，贯穿认证活动的始终。
- 为确保审核过程及评价结果满足要求，认证机构应针对每一个具体认证项目的审核过程进行策划，按照策划的结果组织实施，根据实施结果加以改进。

# 第一节 概 述

## 一、认证方案的概念

### (一) 认证方案的定义

- ISO/IEC 17065《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》(CNAS-CC02)中“认证方案”的定义是：**针对特定的产品，适用相同的要求、规则和程序的认证制度。**
- 实施产品、过程、服务认证的规则、程序和管理由认证方案规定。
- GB/T 27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》结合GB/T 27028《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》和GB/T 27053《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南》提供了制定认证方案的通用指南。
- 认证机构应运作一个或多个覆盖其认证活动的认证方案。

# 第一节 概 述

## 一、认证方案的概念

### ➤ (二) 产品/服务认证方案

➤ **产品认证方案**：应用相同的规定要求、具体规则与程序，与特定产品相关的认证制度。

➤ **服务认证方案**：应用相同的规定要求、具体规则与程序，与特定服务相关的认证制度。

➤ **理解要点**：

◆ 产品/服务认证方案是在产品/服务认证制度下，针对特定的产品/服务类别对认证过程和技术方法的安排，属于相似特性的产品/服务类型，执行相同规则和程序，判定与同样要求的符合性。

◆ 认证机构针对特定产品/服务制定认证方案，对方案的设计、应用、管理和维护承担责任。

◆ 认证机构可以运作其他组织（如监管机构、行业协会等）制定的产品/服务认证方案；也可以多个认证机构共同建立认证方案，成立联合管理组织，有效地执行方案。

◆ 建立产品/服务认证方案应基于风险管理的思维，需评估风险与成本的关系。

# 第一节 概 述

## 一、认证方案的概念

### (三) 管理体系认证方案

➤ **管理体系认证方案**是与应用相同的规定要求、具体规则与程序，与特定管理体系相关的管理体系认证制度。

➤ **理解要点：**

◆ 管理体系认证的对象有所不同，但具有共同特性，都是被认证组织的管理系统及其过程。因此相对于产品认证而言，管理体系认证制度的模式更为通用、清晰、明确。

◆ 管理体系认证过程主要的评价过程是审核，审核方案是管理体系认证制度下的认证方案的一种表现形式。

◆ 管理体系认证/审核方案可以是具体针对某特定的专业范围（如：EMS化工专业、OHSMS的建筑专业）、或针对某特定组织的管理体系认证制度。

# 第一节 概 述

## 一、认证方案的概念

### (三) 管理体系认证方案

- ◆ 每个认证组织的管理体系都是个性化的，有其自身特点和实际状况，针对性地建立管理体系认证/审核方案，可以更高效、更有效地运作管理体系认证过程。
- ◆ 认证机构针对特定专业或组织制定管理体系认证/审核方案，对方案的设计、应用、管理和维护承担责任。
- ◆ 认证机构也可以运作其他组织（如监管机构、行业协会等）制定的管理体系认证/审核方案；联合审核时，多个认证机构可以共同建立并执行认证/审核方案。
- ◆ 建立管理体系认证/审核方案需关注特定认证组织的产品、服务及过程的特点和实际状况、管理风险和审核安排。
- ◆ 建立管理体系认证/审核方案应基于风险管理的思维，需考虑特定专业范围内管理体系的不符合项所引起的风险，在保证控制认证风险和认证有效性的前提下，尽可能合理控制认证成本。

# 第一节 概 述

## 二、审核方案的定义

针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核的安排。

### 理解要点：

- 审核方案是对特定时间段内具有特定目的的一组（一次或多次）审核进行“策划”的结果，并对这一组（一次或多次）做出安排。
- 审核方案包括“特定时间段”内需要实施的具有“特定目的”的一组（一次或多次）审核。
- 对于管理体系认证而言，审核方案是在认证机构与认证客户之间合同规定的时间周期内，为确定认证客户管理体系满足所选定的管理体系标准而进行的一组（一次或多次）审核的安排。审核方案可以包括针对一个或多个管理体系标准的审核，可单独实施，也可结合实施。
- 建立审核方案为审核活动的实施提供一整套基于“策划、实施、监督和改进”的管理方法和手段，适用于对不同规模、不同类型和不同范围的组织的审核活动。
- 实施审核的组织应建审核方案，以保证审核过程的有效性。审核方案的有效实施与审核方案管理者、审核员密切相关。

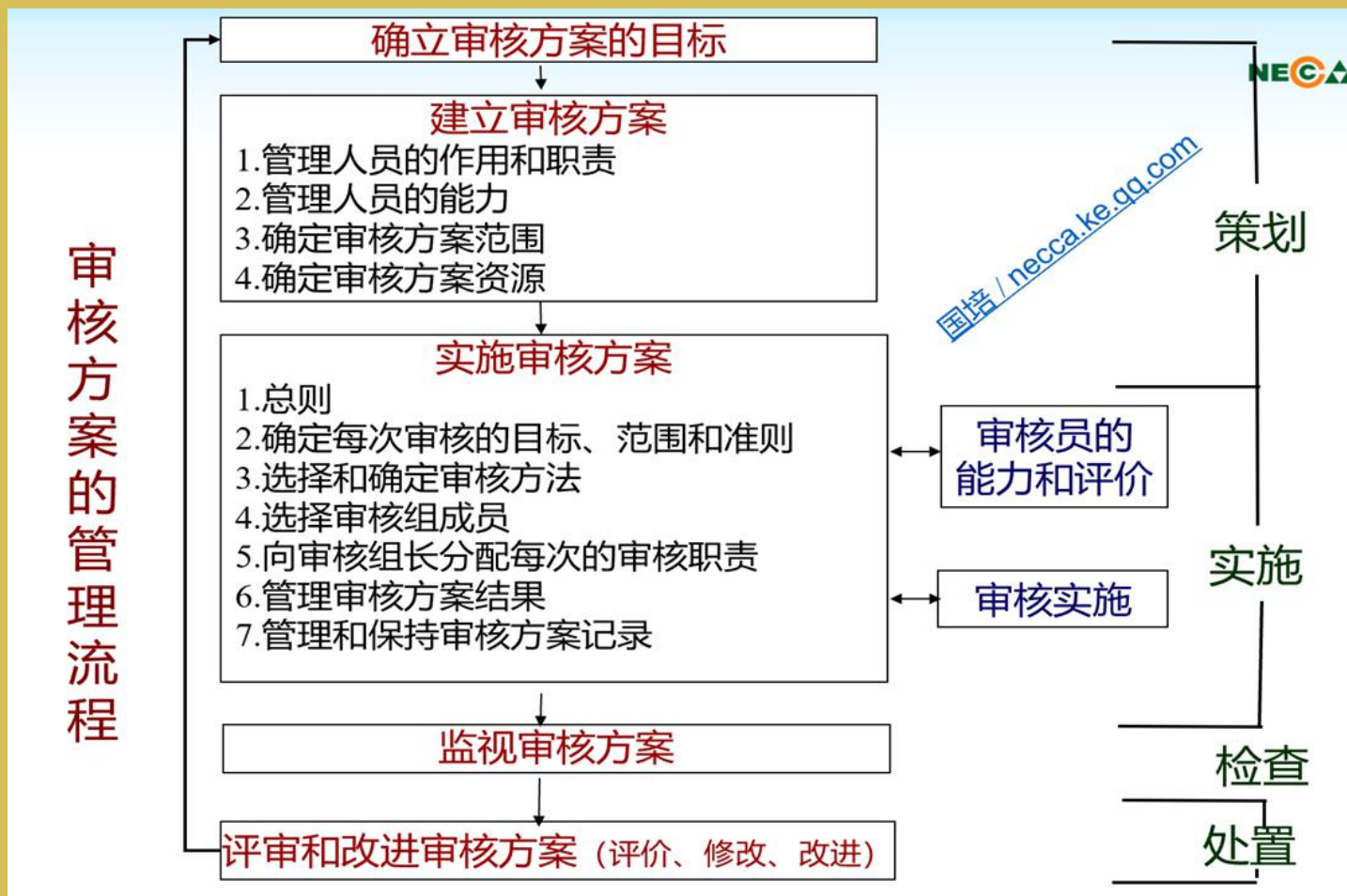
# 第一节 概述

## 三、审核方案管理流程

- 审核是认证过程的核心内容，是一项对策划和实施都有严格要求的技术工作。审核方案是对特定时间段内、具有特定目的的一组（一次或多次）审核进行策划后做出的安排。
- 建立严谨、系统、科学的审核方案并对其持续改进，为审核活动的实施提供一整套基于“PDCA”的管理方法和手段，以保证审核过程的有效性。
- 对于认证机构，审核方案管理是认证管理的重要部分，贯穿于认证活动的始终。
- GB/T 19011标准中第5章分“审核方案的管理”提供了建立、实施、监视、评审和改进审核方案的指南，为使用一致的审核方法服务于多个管理体系奠定了基础。
- 在产品认证和服务认证中，要求认证机构制订认证方案，其中包括审核方案的内容，方案中涉及审核活动（如：产品认证中生产线一致性的质量保证能力审核；服务认证中服务设计和服务管理的审核）。

# 第一节 概述

## GB/T 19011中的审核方案管理流程



# 第一节 概 述

## 四、审核方案的内容及审核方案管理

- 审核方案主要由实施审核的一方进行策划。
- 审核方案的范围与程度应基于受审核组织的规模和性质，以及受审核管理体系的性质、功能、复杂程度、风险和机遇的类型以及成熟度水平。
- 通常情况下，认证机构可根据每个认证客户的规模、性质和复杂程度，策划一个认证周期的审核方案，也可针对某一次具体审核策划审核方案。

# 第一节 概 述

## 四、审核方案的内容及审核方案管理

### 1. 审核方案内容

- (1) 某时间段内对特定组织的一组审核或具体某一次审核活动的安排，通常包括 GB/T 19011 标准第6章“实施审核”中所述的活动；
- (2) 为保证审核的有效实施，资源提供方面的活动安排，主要包括人力资源、技术资源、时间资源、财务资源等。

### 2. 审核方案分类

- (1) 依据审核目的可划分为：第一阶段审核方案、第二阶段审核方案、监督审核方案、（必要时）提前较短时间的审核方案、再认证审核方案等。
- (2) 依据审核方式可划分为：联合审核方案、结合审核方案等。
- (3) 依据认证客户的不同需求还可有特定审核方案，如扩大认证范围审核方案。

### 3. 审核方案的管理

## 第二节 建立审核方案的目标

### 一、审核方案的目标

- 审核方案的目标是审核委托方通过实施审核方案中的一组审核所要达到的目的。
- 审核委托方应确保建立审核方案目标以指导审核的策划与实施，并确保审核方案得到有效执行。
- 确定审核方案的目标时可基于以下方面的考虑：
  1. 管理的优先事项或管理制度要求；
  2. 商业意图和其他的业务意图；
  3. 过程、产品、服务和项目的特点和要求，以及对它们的任何改变；
  4. 管理体系要求；
  5. 满足法律法规和合同要求；
  6. 对外部供应商进行评估的需要；
  7. 有关利益相关方的需要和期望，包括外部的和内部的；
  8. 受审核方的风险和机遇；
  9. 受审核方的绩效水平和管理体系的成熟程度；
  10. 以前审核的结果。

## 第二节 建立审核方案的目标

### 二、管理体系认证中确立审核方案的目标

在ISO 17021-1标准中对审核方案有如下规定：

1. 应对整个认证周期制订审核方案，以清晰地识别所需的审核活动。这些审核活动用以证实客户的管理体系符合认证所依据标准，或其他规范性文件的要求。认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求。
2. 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核。认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。
3. 审核方案的确定与任何后续调整应考虑客户的规模、其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

## 第二节 建立审核方案的目标

### 三、产品认证、服务认证中确立审核方案的目标

产品、过程或服务认证是为产品、过程或服务满足标准和其他规范性文件的规定要求提供证明的一种方式。

根据GB/T 27065和GB/T 27067标准的要求，认证机构应运作一个或多个覆盖其认证活动的认证方案。产品和服务认证的认证方案中需要明确审核方案，建立审核方案并确定其目的。

有些产品、过程或服务的认证方案中可包括初始检测（或检验）和对质量管理体系的评审，以及后续的监督。对后续监督，则需要考虑对质量管理体系的评审，以及从生产现场和市场抽样的检测或检验。

## 第二节 建立审核方案的目标

### 管理体系认证、产品认证和服务认证中的审核目标（举例）

| 序号 | 举例项    | 目 标 阐 述                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 体系审核目标 | <p>审核方案的目标例子可以包括下列各项：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>——确定改进管理体系及其绩效的机会；</li><li>——评价受审核方的能力以确定其背景；</li><li>——评价受审核方确定风险和机遇的能力，确定并实施有效的行动来应对；</li><li>——符合所有相关要求，例如法律法规要求，合规承诺，管理体系标准认证；</li><li>——获得和保持对外部供方能力的信心；</li><li>——确定受审核方管理系统的持续适宜性、充分性和有效性；</li><li>——评价管理体系的目标与管理体系方针、组织总体目标的兼容性和一致性</li></ul> |
| 2  | 产品检查目标 | 工厂质量保证能力要求的审核，确认能力要求得到满足                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3  | 服务审查目标 | 服务设计的审核，确认设计能力；服务管理的审核，确认服务管理能力                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 第三节 建立审核方案

### 一、审核方案管理人员的作用和职责

#### (一) 审核方案管理的角色

审核方案管理的角色通常包括：

- 审核方案的制定人员（规定职责、制定程序等）
- 审核方案的实施人员（合同评审、审核计划安排等）
- 审核项目责任人（项目组长、审核组长等）
- 审核人员能力评价和资源管理人员（人员能力评价、人员配置等）

审核方案管理人员可以是一个人或多个人，每个审核方案管理人员可能会承担上述一个或多个角色的作用和职责。

## 第三节 建立审核方案

### 二、审核方案管理人员的能力

#### (一) 审核方案管理人员的能力

- 审核方案管理人员应具备有效和高效地管理方案及其相关风险和机遇的能力，并具备以下方面的知识和技能：
  - a) 审核原则、方法和过程；
  - b) 管理体系标准和其他相关标准、参考/指南性文件；
  - c) 有关受审核方及其环境的信息（如：内外部环境、相关方及其需要和期望、业务活动、产品、服务和过程）；
  - d) 适用的法律法规要求和与受审核方业务活动有关的流程。
- 适当时，可以考虑风险管理、项目和过程管理以及信息和通信技术（ICT）的知识。
- 审核方案管理人员应参与适当可持续发展活动，以保持管理审核方案的必要能力。

## 第三节 建立审核方案

### 二、审核方案管理人员的能力

#### (二) 认证机构为特定认证职能确定的知识和技能

| 知识和技能                                       | 认证职能                             |               |             |
|---------------------------------------------|----------------------------------|---------------|-------------|
|                                             | 实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员并确定审核时间 | 复核审核报告并做出认证决定 | 审核及领导审核组    |
| 业务管理实践的知识                                   |                                  |               | √（见 A.2.1）  |
| 审核原则、实践和技巧的知识                               |                                  | √（见 A.3.1）    | √（见 A.2.2）  |
| 特定管理体系标准和（或）规范性文件的知识                        | √（见 A.4.1）                       | √（见 A.3.2）    | √（见 A.2.3）  |
| 认证机构过程的知识                                   | √（见 A.4.2）                       | √（见 A.3.3）    | √（见 A.2.4）  |
| 客户的业务领域的知识                                  | √（见 A.4.3）                       | √（见 A.3.4）    | √（见 A.2.5）  |
| 客户的产品、过程和组织的知识                              | √（见 A.4.4）                       |               | √（见 A.2.6）  |
| 与客户组织中的各个层级相适应的语言技能                         |                                  |               | √（见 A.2.7）  |
| 作记录和撰写报告的技能                                 |                                  |               | √（见 A.2.8）  |
| 表达技能                                        |                                  |               | √（见 A.2.9）  |
| 面谈技能                                        |                                  |               | √（见 A.2.10） |
| 审核管理技能                                      |                                  |               | √（见 A.2.11） |
| 注：风险和复杂程度是在决定这些职能中任何一项职能所需的专业能力的水平时考虑的其他因素。 |                                  |               |             |

## 第三节 建立审核方案

### 三、确定审核方案的资源

审核方案的资源指实施与审核方案有关活动所需要的资源。适用时可包括：

- 财务资源
- 设施资源
- 人力资源
- 技术资源
- 时间资源
- 后勤资源
- 其他资源

## 第三节 建立审核方案

### 四、确定审核方案的程序

- 审核方案管理人员应当根据实际需要制订一个或多个程序，用于规定与审核方案的制订与实施有关的控制方法和手段。
- 通常，认证机构制订的审核方案程序可包括（但不限于）：
  1. 认证申请受理及认证合同评审程序
  2. 审核人员管理程序
  3. 审核管理程序
  4. 审核组管理程序

## 第三节 建立审核方案

### 五、确定审核方案的范围和详略程度

- 审核方案的范围和详略程度取决于受审核方的规模和性质、受审核方管理过程的性质、功能、复杂程度和成熟度水平以及其他重要事项。
- 影响审核方案的范围和详略程度的主要因素可以包括：（略）

### 六、识别和评价审核方案的风险

- 审核的风险和机遇可能与审核方案相关，并可能影响其目标的实现。审核方案管理人员在确定审核方案资源配置时，应识别和评价风险和机遇并采取适当的措施对应风险和机遇。
  - ✓ GB/T 19011标准中明确以下事项可能存在风险：
  - ✓ 策划，例如：未能确定有关的审核目标，未能确定审核的范围、频次、持续时间、地点和时间表；
  - ✓ 资源，例如：制定审核方案或实施审核的时间、设备和/或培训不足；
  - ✓ 审核组的选择，例如：有效地实施审核的整体能力不足；
  - ✓ 沟通，例如：无有效的外部或内部沟通过程和渠道；
  - ✓ 实施，例如：审核方案内的审核工作协调不力，或未考虑信息安全和保密性；
  - ✓ 文件化信息的控制，例如：未有效地确定和提供审核员和有关利益相关方要求的必要文件化信息，未能适宜地保护用以证明审核方案有效性的审核记录；
  - ✓ 监督、审查和改进审核方案，例如：未有效地监视审核方案的结果；
  - ✓ 受审核方的协助与配合以及抽样的证据的有效性。

## 第四节 审核方案的实施

### 一、审核方案管理人员应做的工作

### 二、确定每次审核的目标、范围和准则

- 每次审核都应明确确定审核目标、范围和准则，并与审核方案的目标一致。
- 同时对多个领域进行审核时，审核目标、范围和准则必须与每个领域的相关审核方案相一致。
- 如果审核目标、范围或准则有任何变化，应根据需要修改审核方案，并通知各有关的相关方。

#### （一）确定审核目标

每次审核的目标可包括以下内容：

- 确定管理体系或其部分与审核准则的符合程度；
- 确定管理体系满足适用的法律法规和其他要求的能力；
- 评价管理体系实现其预期结果的有效性；
- 识别潜在的改进机会；
- 评价管理体系与受审核方所处的环境及其战略方向的适宜性和充分性；
- 评价管理体系在不断变化的环境中建立和实现目标和有效应对处理风险和机遇的能力。

## 第四节 审核方案的实施

### 二、确定每次审核的目标、范围和准则

#### (二) 确定审核范围

- 审核范围的定义：审核的内容和界限。
- 审核范围应与审核方案和审核目标相一致。
- 审核范围包括物理和虚拟场所、职能、组织单元、活动和过程以及审核所涵盖的时间段等内容。
- 同时对多个领域进行审核时，有些领域可能覆盖整个受审核方的范围，而另一些领域可能只覆盖整个组织的部分范围。

#### (三) 确定审核准则

- 审核准则是用于与审核证据进行比较的一组要求。
- 审核准则可以包括适用的方针、过程、程序、目标的绩效准则、法律法规和其他要求、管理体系要求、受审核方确定的环境和风险和机遇的信息、行业行为规范或其他策划的安排等中的一项或多项内容。

## 第四节 审核方案的实施

### 三、选择和确定审核方法

- 审核方案管理人员应选择并确定有效和高效地进行审核的方法。
- 选择和确定的审核方法取决于所确定的审核目标、范围和准则、持续时间和地点、审核员的能力以及应用审核方法时所产生的任何不确定性。
- 审核可以现场、远程或它们的组合，在考虑相关风险和机遇的基础上，平衡这些方法的使用。
- 当两个或两个以上审核组织对同一受审核方进行联合审核时，不同审核方案的管理人员应就审核方法达成一致，并考虑对审核资源和审核方案的影响。

## 第四节 审核方案的实施

### 三、选择和确定审核方法

#### ➤ 审核方法的示例

| 审核员与受审核方之间相互作用的程度↵                                                                                                             | 审核员的位置↵                                                                                                                                       |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                | 现场↵                                                                                                                                           | 远程↵                                                                                                                                                |
| 有人员互动↵                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 进行面谈↵</li><li>➤ 在受审核方参与的情况下完成检表和问卷表↵</li><li>➤ 在受审核方参与的情况下进行文件评审↵</li><li>➤ 抽样↵</li></ul>             | <p>借助交互式的通信手段：↵</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 进行交谈↵</li><li>➤ 用遥控器进行观察工作↵</li><li>➤ 完成检查表和问卷↵</li><li>➤ 在受审核方参与的情况下进行文件评审↵</li></ul> |
| 无人员互动↵                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 进行文件评审（例如记录、数据分析）↵</li><li>➤ 观察工作情况↵</li><li>➤ 进行现场巡视↵</li><li>➤ 完成检查表↵</li><li>➤ 抽样（例如产品）↵</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 进行文件评审（例如记录、数据分析）↵</li><li>➤ 在考虑社会 and 法律法规要求的前提下，通过监视手段来观察工作情况↵</li><li>➤ 分析数据↵</li></ul>                 |
| <p>现场审核活动在受审核方的现场进行；远程审核活动在受审核方现场以外任何地方进行，无论距离远近。↵</p> <p>互动的审核活动涉及受审核方人员和审核组之间的互动；非互动的审核活动不涉及与受审核方代表的互动，但涉及与设备、设施和文件的互动。↵</p> |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                    |

## 第四节 审核方案的实施

### 四、选择审核组成员

- 审核方案管理人员应指定审核组的成员，包括组长、组员和（或）技术专家。
- 选择审核组应考虑在确定的审核范围内实现每次审核目标所需的整体能力。
- 确定审核组的规模和组成时应考虑：
  1. 审核的目标、范围和准则；
  2. 审核的复杂程度；
  3. 审核是结合审核还是联合审核；
  4. 所选择的审核方法；
  5. 审核组成员独立于被审核活动以及避免任何利益冲突的需要；
  6. 审核组成员共同工作的能力以及与受审核方的代表和有关利益相关方有效协作的能力；
  7. 审核所用语言以及受审核方特定的社会和文化特征等外部、内部事项。
- 如果审核组中的审核员尚不具备所有必要的能力，可配备具有相关能力的技术专家，但技术专家不能作为审核员进行审核。
- 审核组中可以包括实习审核员，但应在审核员的指导下参与审核。
- 在审核期间，出现了利益冲突和能力方面的问题，可能有必要调整审核组的规模和组成。

## 第四节 审核方案的实施

### 五、为审核组长分配审核职责

- 审核方案管理人员应在预定的审核日期之前的足够时间内将实施每次审核的职责分配给审核组长。
- 为确保有效实施每次审核，应向审核组长提供以下信息：
  1. 审核目标；
  2. 审核准则和引用文件；
  3. 审核范围，包括需审核的组织单元、职能单元以及过程；
  4. 审核方法和程序；
  5. 审核组的组成；
  6. 受审核方的联系方式、审核活动的地点、日期和持续时间；
  7. 进行审核所必需的资源；
  8. 评价和关注已识别实现审核目标的风险所需的信息；
  9. 支持审核组长与受审核方就审核方案有效性进行互动的信息。

## 第四节 审核方案的实施

### 五、为审核组长分配审核职责

- 适用时，提供给审核组长的信息还可包括：
  1. 在审核人员和（或）受审核方的语言不同的情况下，审核工作和报告采用的语言；
  2. 审核报告的内容和分发范围；
  3. 审核方案有所要求，与保密和信息安全有关的事项；
  4. 审核员的健康和安全要求；
  5. 安全和授权要求；
  6. 任何需要评审的活动，例如：以前审核的后续活动；
  7. 与其他审核活动的协调。
- 联合审核时，实施审核的各组织在开始审核前，需就各自职责（特别是审核组长的权限）达成一致。
- 实施审核前，审核组长就向每位审核组成员分配其对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。

## 第四节 认证中的审核活动

### 六、审核计划

（教材中此内容将在第三章中讲解）

此小段内容略

## 第四节 审核方案的实施

### 六、管理审核方案的调整

- 认证机构应根据每次审核的结果和审核中收集到的相关信息，对审核方案进行必要的调整或更新。
- 确定是否需要调整审核方案时可考虑以下方面（不限于）：
  - 1.第一阶段审核的结果；
  - 2.以往的审核发现和审核结论
  - 3.客户及其管理体系的变更；
  - 4.认证范围的变更；
  - 5.有关的投诉；
  - 6.经证实的管理体系的有效性水平；
  - 7.持续改进的情况；
  - 8.来自客户的最新需求；
  - 9.外部环境的变化等。

## 第四节 审核方案的实施

### 六、管理审核方案的调整

### 七、管理审核方案结果

- 审核方案管理人员应确保以下活动得到实施：
  1. 评价审核方案内的每项审核的目标的实现情况；
  2. 评审和批准关于审核范围和目标的审核报告；
  3. 评审为处理审核发现而采取的措施的有效性；
  4. 向有关利益相关方分发审核报告；
  5. 确定任何后续审核的必要性。
- 适用时，审核方案管理人员可酌情考虑：
  1. 将审核结果和最佳实践传达给组织的其他领域；
  2. 对其他过程的影响。

## 第四节 审核方案的实施

### 八、管理和保持审核方案记录

- 审核方案管理人员应确保审核记录的形成、管理和保持，以证明审核方案的实施。
- 应建立确保与审核记录相关的信息安全和保密需求符合要求的过程。
- 记录的形式和详略应证明已经实现了审核方案的目标，并至少保留至审核完成或审核方案中规定的期限。

## 第四节 审核方案的实施

### 八、管理和保持审核方案记录

#### ➤记录应包括：

- 1.与审核方案相关的记录，如：审核日程；审核方案的目标和范围；审核方案的风险和机遇以及相关的外部 and 内部因素；对审核方案有效性的评价。
- 2.与每次审核相关的记录，如：审核计划和审核报告；审核证据和调查结果；不符合报告；纠正和纠正措施报告；审核后续活动报告。
- 3.与审核组相关的记录，如：审核组成员的能力和绩效评价；审核组和审核组成员的选择准则以及组建审核组的选择标准；能力的保持和提高。
- 4.与获证客户相关的记录，如：申请资料及初次认证、监督和再认证的审核报告；认证合同/协议及其评审记录；适用时，多场所抽样方法的理由；确定审核时间的理由；纠正和纠正措施的验证；投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录；适用时委员会的审议和决定；认证决定文件；认证文件（包括与产品/服务、过程相关的认证范围，适用时包括每个场所相应的认证范围）。

## 第五节 审核方案的监视、评审和改进

### 一、监视审核方案的内容

#### 1. 审核组实施审核计划的能力，可包括：

- 审核计划的内容是否完整周密，审核范围是否覆盖了所需审核的过程和活动；
- 审核组成员的表现，审核人员的能力与所承担的审核任务与审核组整体能力要求是否相适应；
- 抽样方案是否合理并可操作；
- 所记录的审核证据是否可证实性，审核发现和审核结论是否可靠，审核报告是否完整、准确和及时。

#### 2. 审核的实施与审核方案和日程安排的符合性，审核目标是否得到实现。

#### 3. 审核委托方、受审核方、审核组成员及其他相关方的反馈。

## 第五节 审核方案的监视、评审和改进

### 二、评审审核方案的内容

- 审核方案管理人员应评审审核方案的全面实施，识别改进的区域和机会，必要时更新审核方案，评审审核人员的持续专业发展，报告审核方案及其评审结果。
- 审核方案的评审应考虑以下内容：
  - 1.审核方案监视的结果和趋势；
  - 2.与审核方案程序的符合性和相关文件化信息；
  - 3.相关方的变更的需求和期望；
  - 4.审核方案记录；
  - 5.可替代的或新的审核方法；
  - 6.可替代的或新的审核员评价方法；
  - 7.应对与审核方案有关的风险和机遇以及内部和外部事项的措施的有效性；
  - 8.与审核方案有关的保密和信息安全事项。

## 第五节 审核方案的监视、评审和改进

### 三、改进审核方案

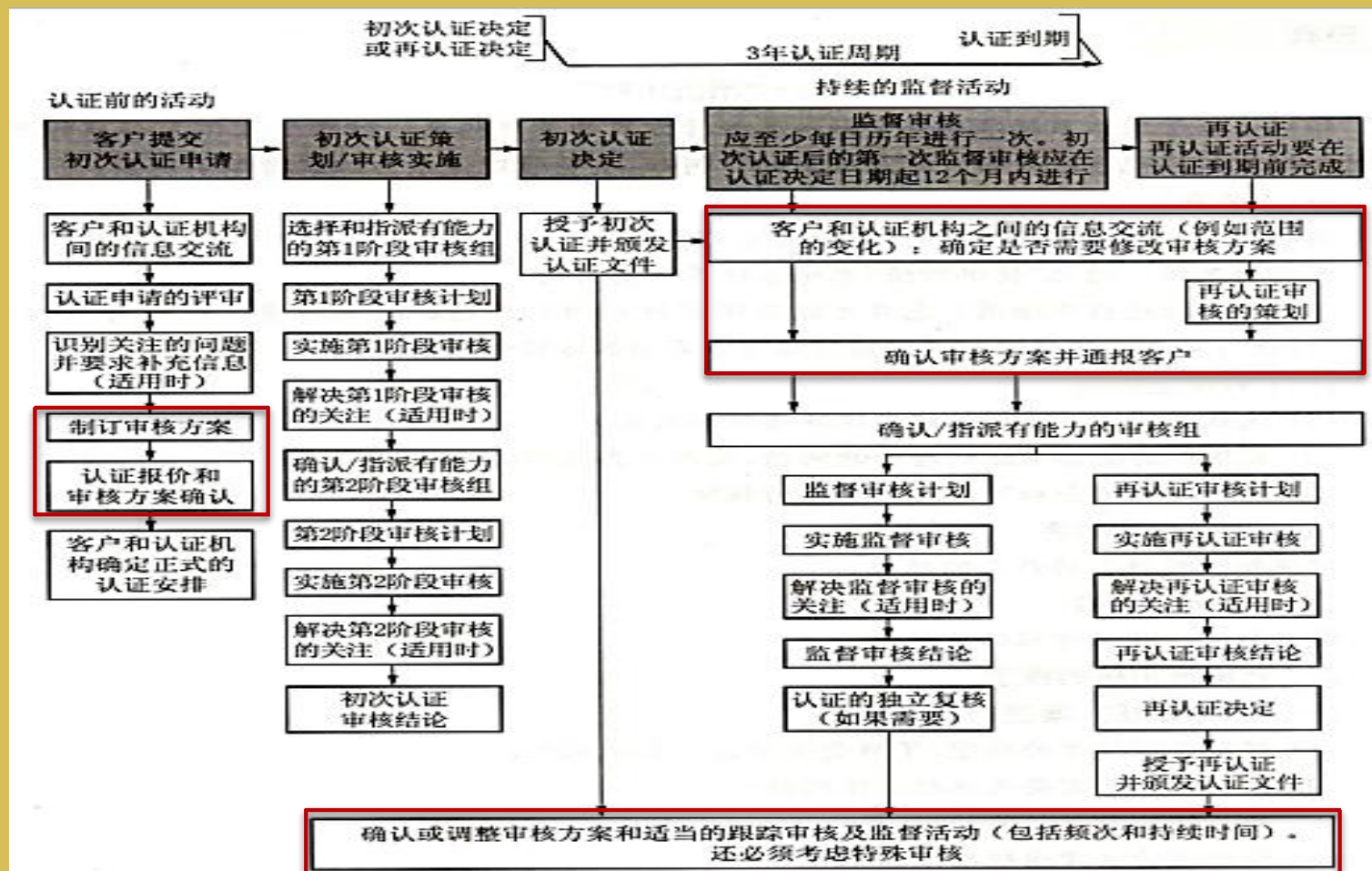
- 审核方案管理人员和审核委托方通过监视和评审审核方案，识别改进审核方案的机会并采取必要的纠正和纠正措施，以持续改进审核方案的符合性、适宜性和有效性。
- 审核方案应动态管理，将吸取的教训作为改进方案的输入，使审核过程中积累的经验得以传承。
- 审核方案的改进结果可同时作为认证机构持续改进的信息输入或重要依据。

## 第六节 认证机构对审核方案的管理

- 认证机构对审核方案的管理同时要满足**认可规范**和**GB/T 19011标准**的要求。
- 认证机构应对整个认证周期制订审核方案，以清晰识别所需的审核活动。认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求。
- 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核、第三年在认证到期前的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起，以后的周期从再认证决定算起。
- 审核方案的确定和任何后续调整均应考虑客户的规模、管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

## 第六节 认证机构对审核方案的管理

- ISO 17021-1标准中审核和认证的典型流程中审核方案的位置和作用



## 第六节 认证机构对审核方案的管理

### 一、审核方案的文件化管理

审核方案的文件化管理是认证机构的重要工作，主要体现在：

- 审核方案的程序
- 申请、合同评审的结果及引发的措施的记录
- 认证合同及其引用文件

### 二、审核方案的管理内容

#### （一）基础性管理活动

- 对审核方案的管理进行授权
- 确定与审核方案有关的通用性的活动安排
- 实施综合性的审核方案的监视和评审活动
- 实施改进活动

#### （二）与某个受审核方有关的针对性的管理活动

- 进行认证合同评审，签订认证合同
- 策划和实施每次审核
- 监视和评审审核方案
- 调整和改进审核方案

## 第三章 审核过程

第一节 概述

第二节 审核的启动

第三节 审核活动的准备

第四节 审核活动的实施

第五节 审核报告的编制和分发

第六节 审核完成与后续活动的实施

## 第一节 概 述

- 审核活动是指每一项具体审核工作的开展过程。
- 审核活动的策划和实施是审核方案的一个组成部分，其实施效果直接影响到审核方案总目标的实现。
- GB/T 19011《管理体系审核指南》标准中将典型的审核活动划分为六个阶段。
- 对于与认证有关的第三方审核，还应遵守ISO/IEC 17021-1:2015《合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第1部分：要求》的规定和ISO/IEC 17065:2012《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》。

# 第一节 概 述

## 一、GB/T 19011 《管理体系审核指南》标准中的“典型审核活动”

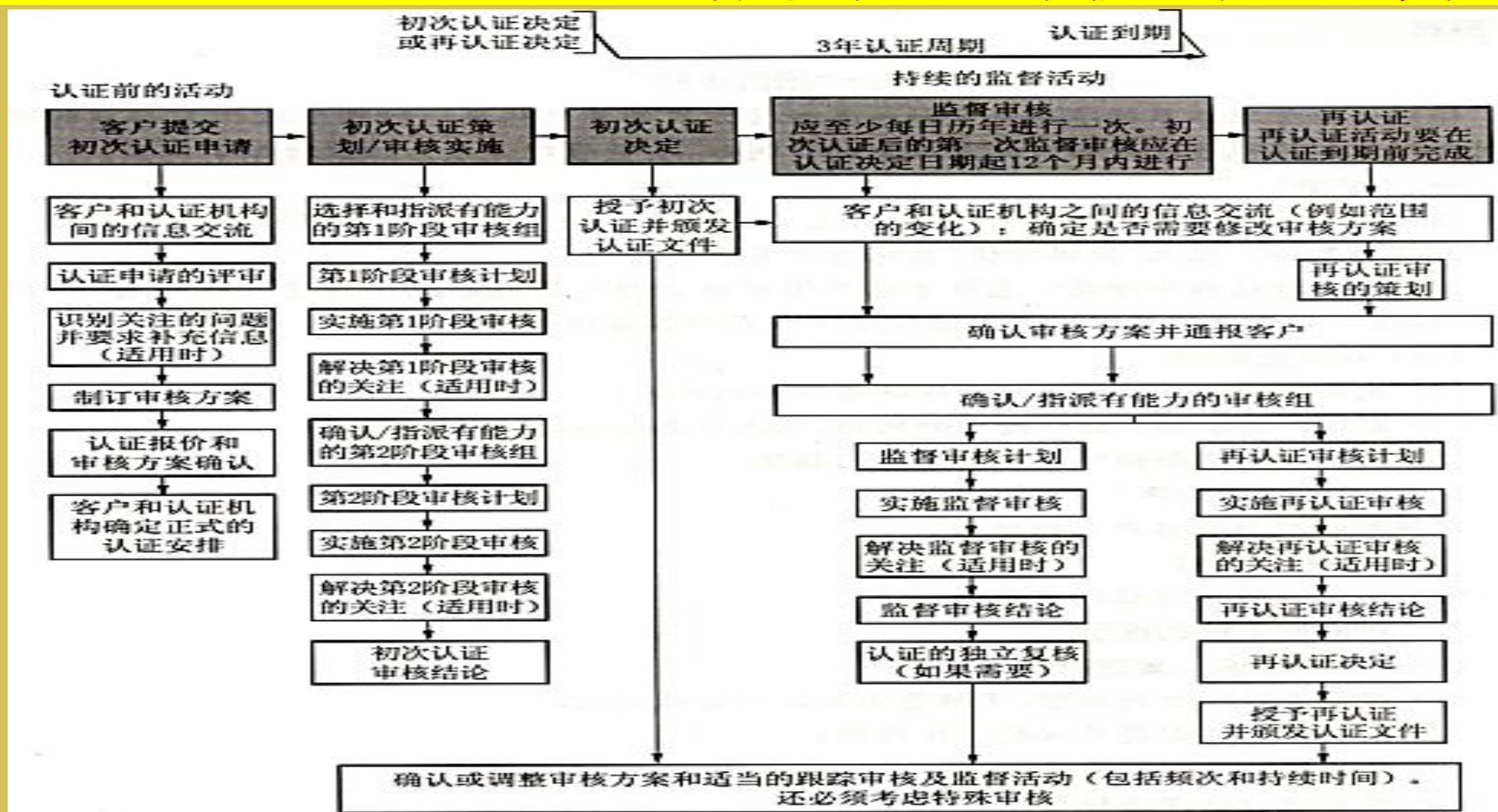
|                                                                               |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 第三<br>方<br>认<br>证<br>初<br>次<br>审<br>核<br>的<br>活<br>动<br>和<br>过<br>程<br>示<br>例 | • 审核启动阶段的主要活动<br>与受审核方建立初步联系； 指定审核组长， 组成审核组        |
|                                                                               | • 审核活动的实施（第一阶段审核）                                  |
|                                                                               | 现场审核的准备<br>(审核准备阶段的文件评审、制定审核计划、审核组工作分配、准备工作文件)     |
|                                                                               | 第一阶段现场审核的实施                                        |
|                                                                               | • 审核活动的实施（第二阶段审核）                                  |
|                                                                               | 现场审核的准备（制定审核计划、审核组工作分配、准备审核工作文件）                   |
|                                                                               | 举行首次会议<br>信息的收集和验证                                 |
|                                                                               | 审核实施阶段的文件评审<br>形成审核发现                              |
|                                                                               | 审核中的沟通<br>准备审核结论                                   |
|                                                                               | 向导和观察员的作用和责任<br>举行末次会议                             |
|                                                                               | • 审核报告阶段的主要活动<br>审核报告的编制； 审核报告的分发                  |
|                                                                               | • 审核的完成                                            |
|                                                                               | • 审核后续活动<br>对纠正措施完成情况进行跟踪验证， 并评价其有效性<br>提交纠正措施验证报告 |

## 第一节 概 述

- 对产品、过程和服务的审核，通常按制订的相应审核方案实施（如产品、过程或服务认证规则/细则或认证方案），当方案中包括质量管理体系要求时，如选择典型的第五种认证方案类型或利用组织的质量管理体系，或服务 and 过程认证方案模式中包含管理体系要求，则对受审核方管理体系的审核活动，亦可包括上述审核阶段的全部或部分阶段的活动。
- 审核各阶段活动的适用程度取决于具体的审核范围和复杂程度，以及审核结论的预期用途。审核结论的预期用途体现为第一审核、第二方审核、第三方审核，以及认证的初次审核、监督审核和再认证审核等不同的审核类型。
- 审核范围和复杂程度会受到是结合审核还是联合审核、审核委托方和相关方的需求、受审核组织的规模、产品、环境因素、危险源及过程复杂程度、是否多场所等方面的因素影响。

## 第一节 概述

### 二、ISO/IEC 17021-1:2015标准中的“审核和认证的典型流程”



## 第二节 审核的启动

### 一、与受审核方建立联系

- 审核组长应与受审核方就审核的实施进行**正式或非正式**的初步联系。
- 建立初步联系的目的：

### 二、确定审核的可行性

- 审核的可行性是指审核委托方与受审核方双方都能够为审核进行必要的安排，使审核具备实施的条件。
- 根据审核方案确定的职责，应由审核方案管理人员或审核组长确定审核的可行性。
- 确定审核可行性应需考虑的因素：
  - ◆ 策划审核所需的信息，包括：受审核方及其管理体系的基本信息、管理体系文件的制定与实施情况、管理体系运行充分性的基本情况等
  - ◆ 受审核方的充分合作
  - ◆ 足够的时间和资源
- 审核不可行的情况及处理

## 第三节 审核活动的准备

- 审核准备活动的充分性是实现成功的现场审核活动的基础
- 审核活动的准备阶段包括：
  - ◆ 审核准备阶段的文件化信息评审
  - ◆ 编制审核计划
  - ◆ 审核组工作的分配
  - ◆ 准备审核工作文件

## 第三节 审核活动的准备

### 一、文件化信息的评审（以下简称“文件评审”）

➤文件化信息的评审（以下简称“文件评审”）贯穿于审核的全过程

◆审核准备阶段的文件评审（文件初审）

◆现场审核中的文件评审

➤审核准备阶段的文件评审是对受审核方有关文件化信息的初步审查，通常由审核组长进行，也可由指定的其他审核人员进行，但审核组长应掌握文件评审的结果。

## 第三节 审核活动的准备

### 一、文件化信息的评审

#### (一) 文件评审的流程

#### (二) 评审的目的

- 收集信息，以准备审核活动和适用的工作文件
- 了解体系文件范围和程度的概况，以发现可能存在的差距

#### (三) 评审的依据

- 与受审核方产品、过程和服务有关的标准及相关规范
- 管理体系标准
- 适用的法律、法规和其他要求等

#### (四) 评审的方式

- 在受审核方之外的场合进行
- 在受审核方所在场所进行
- 在第一阶段审核时，可以在现场审核活动之前进行，也可以结合现场审核活动进行

## 第三节 审核活动的准备

### 一、文件化信息的评审

#### (五) 评审的要求

- 文件化信息可包括管理体系的相关文件和记录及以往的审核报告。
- 评审应考虑受审核方的组织规模、性质、复杂程度、相关风险和机遇，以及审核的目的、范围和准则。
- 应评审文件中所提供的信息的完整性、正确性、一致性和有效性。
  - ◆ 完整性，文件中包含所有期望的内容。
  - ◆ 正确性，文件内容符合标准和法规的要求。
  - ◆ 一致性，文件内容及其与相关文件中的相关内容协调一致。
  - ◆ 现行有效，文件内容是最新的，符合文件化信息控制的要求。

## 第三节 审核活动的准备

### 一、文件化信息的评审（以下简称“文件评审”）

#### （六）评审的内容（包括但不限于）

- 方针和目标；
- 描述管理体系覆盖范围的文件化信息；
- 描述管理体系整体情况、过程及相互作用的文件化信息；
- 与管理体系相关的重要的文件和记录，如：质量计划、特定产品的第二方审核报告、检验/检测报告、适用法律法规和产品标准清单、重要环境因素和危险源/风险、资质许可及相关文件等；
- 以往的审核报告；
- 必要时，可包括“标准”（如管理体系标准）要求的其他文件化信息；
- 需要时，其他文件信息，如：生产工艺流程、组织现场有关的平面图等。

## 第三节 审核活动的准备

### 一、文件化信息的评审（以下简称“文件评审”）

#### （七）评审的实施

#### （八）评审的结论

1. 通过（符合要求）
2. 基本通过（基本符合要求）
3. 需要对形成文件的信息进行修改（不符合）

#### （九）文件评审报告

- 文件评审报告没有统一的格式，各认证机构可根据文件评审的要求和内容自行设计文件评审报告。
- 文件评审报告通常应包括的内容：受审核方名称、审核准则、评审文件名称、评审的内容、评审意见和/或不符合、评审结论、文件评审人员（审核组长或审核员）及评审日期等。

## 第三节 审核活动的准备

### 一、文件化信息的评审（以下简称“文件评审”）

#### （十）文件评审时的注意事项

- 以审核准则为依据进行评审，不能超出标准规定的要求。
- 不能用咨询的语气提出对文件的修改意见。
- 管理体系标准未要求统一文件化的管理体系的架构、文件结构和格式，文件评核时，不能强求受审核方文件的结构、数量、格式等的一致。
- 审核准备阶段的文件评审只是对受审核方文件的初审，主要审核的是文件的符合性，应以满足审核活动准备阶段的要求为前提，不应过分强求文件的充分性。

#### （十一）审核准备阶段的文件评审的示例（详见P76-77，略）

### 第三节 审核活动的准备

#### 二、编制审核计划

- 审核计划的定义：审核活动和安排的描述。
- 审核计划是对一次具体的审核活动及其日程做出安排的文件，是审核组长对一次审核活动策划的结果。
- 审核计划和审核方案的比较

| 比较项目   | 审核计划         | 审核方案                                                                                   |
|--------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 内容范围   | 一次具体审核的活动和安排 | 特定时间段内具有特定目的的一组审核（包括策划、组织和实施审核所必要的活动）。审核方案中包括对审核计划的制定和实施的管理，还包括为实施一次具体审核提供资源所必要的活动和安排。 |
| 性质     | 文件           | 一组有共同特点的审核及其相关活动的集合                                                                    |
| 编制/建立者 | 审核组长编制       | 审核方案的管理人员建立                                                                            |

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (一) 审核计划的作用

- 审核计划对审核的活动和日程做出规定，可以全面协调审核活动的开展。
- 审核计划为审核委托方、审核组和受审核方之间就审核的实施达成一致意见提供了依据，是指导现场审核工作的重要依据。

#### (二) 编制审核计划的要求

- 审核组长编制审核计划，应符合审核方案程序的要求。
- 由审核委托方评审并接受，在现场审核前提交受审核方确认。
- 经批准的审核计划不得随意更改，遇特殊情况可以进行局部调整。

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (三) 审核计划的内容

- 不同类型的审核，其审核计划的内容和详略程度可以有所不同。
- 审核计划通常**应包括**以下内容：（略）

#### (四) 编制审核计划应考虑的因素

- 1、审核活动的风险、审核范围及目标
  - 2、审核类型和阶段
  - 3、审核时间的确定
- 受审核方的规模、产品和过程的复杂程度、从事的各类活动不同，实施审核所需时间也不同。

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (四) 编制审核计划应考虑的因素

##### 3.审核时间的确定

##### (2) 确定审核时间

➤CNAS-CC105《确定管理体系审核时间》、CNAS-TRC-005《审核时间指南》以及相应领域的认可方案（如“CNAS-SC125、CNAS-SC140等）给出了审核时间的要求，供认证机构确定审核时间时参考。 **(详见P81-82，节选)**

表 3-2 QMS 审核时间要求(适用于初次认证审核)

| 有效人数 | 审核时间(天)<br>第 1 阶段 + 第 2 阶段 | 有效人数      | 审核时间(天)<br>第 1 阶段 + 第 2 阶段 |
|------|----------------------------|-----------|----------------------------|
| 1~5  | 1.5                        | 626~875   | 12                         |
| 6~10 | 2                          | 876~1 175 | 13                         |

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (四) 编制审核计划应考虑的因素

##### 4. 多场所（现场）抽样

- 编制审核计划时应考虑受审核方组织的场所（现场）的数量、性质等。当受审核方有多个相同场所（也称为多现场）时，应对每一个场所进行审核，或者采用抽样的方式进行审核。
- 场所（现场）包括：固定场所、临时场所、不便明确确定场所（如某些服务业组织）
- 多场所抽样的基本条件：
  - ◆ 在同一管理体系下、同一行政机构控制下运行
  - ◆ 按内部审核方案进行了统一的内审，进行了统一的管理评审
  - ◆ 产品/服务在本质上是同一种类，按相同的方法和程序生产或提供服务

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (四) 编制审核计划应考虑的因素

##### 4.多场所（现场）抽样

##### ➤多场所审核的抽样方式：

◆非选择性的抽样（随机抽样）：至少有25%的样本随机选取

◆选择性抽样：确保所选取样本的差异性尽可能大

##### ➤多场所的样本量： $y=k\sqrt{x}$ （取整）

抽样系数k值通常不低于下表：

| $k \swarrow$<br>风险水平 $\swarrow$ | 初次审核 $\swarrow$ | 监督审核 $\swarrow$ | 再认证审核 $\swarrow$ |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| 低至中 $\swarrow$                  | 1 $\swarrow$    | 0.6 $\swarrow$  | 0.8 $\swarrow$   |
| 高 $\swarrow$                    | 1.2 $\swarrow$  | 0.7 $\swarrow$  | 1.0 $\swarrow$   |

##### ➤编制计划时应确保对多现场抽样的充分性，在现场审核时应对多现场进行核实。

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (四) 编制审核计划应考虑的因素

##### 5. 审核任务分配

- 审核组长应将审核的职责、区域和场所、过程或活动分配给审核组每个成员，确保审核计划满足认可规范和认证机构的有关要求。
- 在编制审核计划分配审核任务时应考虑：
  - ◆ 不同级别审核员和技术专家在审核组中的不同职责
  - ◆ 审核员的资格和能力
  - ◆ 审核时间的充分性
  - ◆ 审核组中的专业分工符合不同领域管理体系审核的专业要求

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (四) 编制审核计划应考虑的因素

##### 6.审核路线/方式

- 编制审核计划时，要结合审核的具体目标和受审核方的具体情况，考虑和选择审核的路线/方式。
- 一般小型组织的部门少，可考虑按过程审核的路线/方式。
- 对过程、产品和服务较多的大中型组织，一般按部门审核的路线/方式。
- 常用的四种审核路线/方式：
  - ◆ 按过程审核：以过程或所识别的环境因素和危险源等因素为中心进行的审核。
  - ◆ 按部门审核：以部门为中心展开审核，是一种常用的审核方式。
  - ◆ 顺向追踪：按体系/过程/活动运行的顺序进行审核，即按策划→实施→结果的顺序审核。
  - ◆ 逆向追溯：按体系/过程/活动运作的反向进行审核，即按结果→实施→策划的反向顺序审核。
- 实际审核时，可根据不同的审核对象采用不同的审核/路线方式或结合起来使用。

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (五) 审核计划的批准、确认和修改

- 审核计划应符合其审核方案程序的要求，由审核委托方评审和接受。
- 在现场审核前提交受审核方确认，如受审核方对审核计划有异议或反对意见，应在审核组长、受审核方和审核委托方和必要时审核方案管理人员之间协商加以解决。
- 审核计划可进行适当修改，修改后的计划需在现场审核前得到审核委托方批准、受审核方的再次确认。
- 审核计划应具有充分的灵活性，允许随着审核活动的进展进行必要的调整，但必须得到有关各方同意。

## 第三节 审核活动的准备

### 二、编制审核计划

#### (六) 编制审核计划的注意事项

- 充分利用有关的信息
- 按过程审核应写明涉及的主要职能部门或场所
- 按部门审核应写明需审核的主要过程
- 审核路线/方式应尽量按过程方法展开
- 不遗漏应审核的部门和过程，QMS如有不适用的要求，应对不适用要求的合理性安排核查
- 安排适当的审核时间
- 审核组成员分工时，考虑资质、专业能力
- 在实施审核的过程中可以适当调整

#### (七) 审核计划的示例（P87-91，略）

## 第三节 审核活动的准备

### 三、审核组工作分配

- 审核组长可在审核组内协商，将对具体过程、活动、职能或场所的审核工作分配给审核组每位成员，同时明确具体的审核时间和时限。
- 分配审核组工作时应考虑的因素
  - ◆ 审核员的独立性和能力
  - ◆ 资源的有效利用
  - ◆ 审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责
- 适当时，审核组长可适时召开审核组会议，以分配工作并决定可能的改变
- 为确保实现审核目标，可随着审核的进展调整工作任务分配

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (一) 工作文件的准备

- 审核组成员应收集和评审与其承担的审核工作有关的信息，并准备必要的工作文件，用于审核过程的参考和记录审核证据。
- 工作文件主要包括：
  - ◆ 检查表
  - ◆ 审核抽样方案
  - ◆ 记录信息的表格
  - ◆ 其他相关文件
- 检查表和表格的使用不应限制审核活动的范围和程度，可随着审核中收集信息的结果而发生变化。
- 工作文件,包括其使用后形成的记录，应至少保存到审核完成或审核计划规定的时限。审核组成员在任何时候应妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。
- 审核组成员主要是策划编制审核检查表。

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

- 检查表的编制是审核活动策划和准备过程中的一项重要工作。
- 检查表是审核组具体策划审核过程所形成的工作文件，是审核员实施审核的工作提纲和自用工具。
- 检查表通常由审核员根据所分配的审核任务，依据审核准则分别策划和编写。
- 审核组长对全部检查表进行审阅和统一协调。

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 1. 检查表的作用

- 保持审核目的的清晰和明确
- 保持审核内容的周密和完整
- 保持审核路线的清晰和逻辑性
- 保持审核重点的明确和审核方法的合理性
- 保持审核节奏和连续性
- 减少审核员的偏见和随意
- 作为审核实施的记录保存

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 2. 检查表的内容

- 审核项目/内容和要点，即：“查什么”
  - 重点列出审核要点，确保审核覆盖内容的完整和审核的针对性
- 审核的方法，即：“怎么查”
  - 确定在哪查？找谁查？用什么方法查？（如问、听、看、查、追；抽什么样本？）

##### 编制检查表的依据

- 管理体系标准，产品、过程和服务标准/规范
- 受审核方现行有效的管理体系文件
- 适用的法律法规、标准规范和其他要求
- 收集到的受审核方有关的其他信息
- 合同（在第二方审核时，合同是重要的依据之一）
- 审核计划

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 4. 审核抽样方案的设计

##### (1) 抽样

- 如果检查所有可获得的信息不实际或不经济，则需进行审核抽样。
- 抽样的目的是提供信息，以使审核员确信能够实现审核目标。
- 典型的抽样步骤：



##### ➤ 抽样的风险：

- ◆ 从总体中抽取的样本可能不具有代表性，从而可能导致审核员的结论出现偏差，与对总体进行全面检查的结果不一致；
- ◆ 可能源于抽样总体变异和所选择的抽样方法。

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 4.审核抽样方案的设计

#### (2) 抽样方法

审核可以采用**条件抽样**或者**统计抽样**。

##### ①条件抽样

- 条件抽样又称“立意抽样”，属于“非统计抽样”的范畴，是根据调查人员的主观经验从总体样本中选择那些被判断为最能代表总体的单位作样本的抽样方法。
- 条件抽样是目前管理体系审核中经常使用的抽样方法，依赖于审核组的知识、技能和经验。
- 条件抽样可以考虑以下方面：
- 条件抽样的缺点：可能无法对审核发现和审核结论的不确定性进行统计估计。

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 4.审核抽样方案的设计

#### (2) 抽样方法

##### ②统计抽样

- 统计抽样是指同时具备随机选取样本、运用概率论评价样本结果这两个特征的抽样方法。
- 统计抽样一般分为：简单随机抽样；等距抽样（又称机械抽样、系统抽样）；分层抽样（又称类型抽样）；整群抽样。
- 使用统计抽样的抽样方案应基于审核目标和抽样总体的特征。
- 统计抽样设计使用一种基于概率论的样本选择过程。
- 影响审核抽样方案的关键因素是：组织的规模、胜任的审核员的数量、年中审核的频次、单次审核时间、外部所要求的置信水平。
- 制订统计抽样方案时，审核员能够接受的抽样风险水平（可接受的置信水平）是一个重要的考虑因素。
- 使用统计抽样时，审核员应适当描述工作情况并形成文件。一般应包括：抽样总体的描述，用于评价的抽样准则，使用的统计参数和方法，评价的样本数量以及获得的结果。

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 4. 审核抽样方案的设计

#### (3) 策划和实施抽样审核的注意事项

- 抽样是审核的基本方法
- 编制检查表就开始策划抽样方案
- 抽样具有一定的局限性和风险性
- 应随机抽样并具有代表性，保证足够的样本量
- 抽样应考虑和注意的几个方面：
  - ★ 明确对象和总体      ★ 保证足够的样本
  - ★ 分层抽样              ★ 适度均衡
  - ★ 亲自抽样              ★ 相信样本
- 初次审核时，不同性质的过程和场所/现场、职能部门、产品和服务不能抽样而均应进行审核。

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 5. 编制检查表的基本思路

- 检查表应体现审核的思路。
- 审核通常按照PDCA的思路对过程进行审核：
  - ◆ 过程是如何确定和规定的？相关职责是有否明确规定？过程要求的输入、输出是什么？
  - ◆ 文件化信息和规定是否得到实施和保持？
  - ◆ 过程实施的结果如何？是否达到预期的目标？
  - ◆ 过程需要做哪些改进？

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

##### 5. 编制检查表的基本思路

➤ 在上述审核思路基础上，可采用不同的审核方式和方法，如：

- ◆ 规定→实施→检查→改进措施
- ◆ 检查→实施→规定
- ◆ 主管部门→执行部门、场所
- ◆ 执行/使用部门、场所→主管部门
- ◆ 从过程控制的结果，查控制的有效性
- ◆ 从控制的有效性，查控制结果
- ◆ 关键过程重点检查
- ◆ 按PDCA循环审核每个过程

## 第三节 审核活动的准备

### 四、准备工作文件

#### (二) 编制检查表

#### 6. 编制和使用检查表的注意事项

➤使用检查表的注意事项:

#### 7. 检查表的示例 (详见P99-101, 略)

## 第四节 审核活动的实施

- 审核活动的实施阶段主要包括：举行首次会议；审核实施阶段的文件评审；审核中的沟通；向导和观察员的作用；信息的收集和验证；形成审核发现；准备审核结论；举行末次会议。
- 现场审核可以包括对包含管理体系审核相关信息的电子化（或虚拟）场所的远程访问，也可考虑使用电子手段实施审核。
- 认证机构实施的第三方管理体系审核，除符合 GB/T 19011标准要求外，还应遵守 ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第1部分 要求》（CNAS-CC01）的相关规定，产品、过程和服务的审核应满足ISO/IEC 17065《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》（CNAS-CC02）的相关规定。
- 管理体系的初次审核分为第一阶段审核和第二阶段审核。

## 第四节 审核活动的实施

### 一、管理体系认证初次审核的两个阶段

#### （一）第一阶段审核

##### 1. 第一阶段审核的目的

- 评审审核受审核方的文件化管理体系信息；
- 评价受审核方现场的具体情况，与受审核方沟通，确定第二阶段的准备情况；
- 审查受审核方理解和实施标准要求的情况，特别是对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；
- 收集关于受审核方管理体系范围的必要信息，包括：受审核方的场所、使用的过程和设备、所建立的控制的水平（特别是客户场所为多场所时）、适用的法律法规要求；
- 审查第二阶段所需资源的配置情况，并与受审核方商定第二阶段相关细节；
- 结合管理体系标准或其他规范性文件，了解受审核方的管理体系和现场运作，为策划第二阶段提供关注点；
- 评价受审核方是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明受审核方已为第二阶段做好准备。

## 第四节 审核活动的实施

### 一、管理体系认证初次审核的两个阶段

#### (一) 第一阶段审核

##### 2. 第一阶段审核的要求

- 通过审核了解受审核方管理体系的概况，现场勘察对受审核方的绩效要求有重大影响的过程或场所，并与有关人员和作业人员谈，以便安排第二阶段审核事宜，确定第二阶段审核的重点；
- 第一阶段审核不需要对标准中所有要素进行审核，也不必对所确定审核要素的所有方面都进行审核，在有限的时间内有重点地审核；
- 第一阶段审核中发现并确定的不符合，可以开出“不符合报告”，也可以列出问题清单，通知受审核方予以纠正，纠正情况可以在第二阶段审核前或现场审核时验证。对于确定为严重不符合的问题，须在问题得到纠正后，才可以进行第二阶段现场审核；
- 第一阶段审核完成后，审核组应对收集的信息和证据进行分析，就受审核方对过程等因素确定的充分性、适宜性以及审核准备的充分性作出判断，分析实施第二阶段审核存在的风险，审核组长编写第一阶段审核报告。

## 第四节 审核活动的实施

### 一、管理体系认证初次审核的两个阶段

#### (一) 第一阶段审核

##### 3. 第一阶段审核的安排

- 通常，针对每一个申请组织的初次管理体系认证审核，应基于管理体系的复杂程度、管理体系的成熟程度、认证机构的技术能力、认证项目的风险程度等方面的考虑，以确定是否需要在受审核方的现场实施第一阶段审核。
- 第一阶段审核应配置适当的具有相关专业的审核人员。如果审核组仅由一人组成，此人应满足对审核组的全部要求。
- 如果第一阶段审核的审核组长或专业审核员不能参与第二阶段审核，应将相关的信息和材料转交给第二阶段审核的有关审核人员。

## 第四节 审核活动的实施

### 一、管理体系认证初次审核的两个阶段

#### (一) 第一阶段审核

#### 3. 第一阶段审核的安排

##### (1) 第一阶段现场审核

- 通常情况下，建议至少部分第一阶段审核宜在受审核方的现场进行。
- 适合现场实施第一阶段审核的情况或考虑的因素有：

##### (2) 第一阶段非现场审核

- 特定情况下，如：可能源于小组织的需要，或出于对申请人的组织结构、过程、资源、重要影响因素及其控制方式等已有了足够了解的情况下，认证机构可适度调整第一阶段审核的实施方式，进行合理的安排，不在受审核方的现场进行第一阶段的审核。
- 即使不在受审核方现场进行第一阶段审核，也应满足第一阶段审核的目标和要求。

##### (3) 再认证审核通常不需要安排第一阶段审核。

## 第四节 审核活动的实施

### 一、管理体系认证初次审核的两个阶段

#### (二) 第二阶段审核

##### 1. 第二阶段审核的目的

- 判断受审核方的管理体系是否符合审核准则的所有要求，管理体系是否得到有效运行，是否有效实施了组织的方针和目标；
- 判断受审核方是否遵守了管理体系的各项程序；
- 确定受审核方的管理体系是否能够通过现场审核，推荐认证注册。

## 第四节 审核活动的实施

### 一、管理体系认证初次审核的两个阶段

#### (二) 第二阶段审核

##### 2. 第二阶段审核的安排和要求

- 第二阶段审核的审核组长最好参与第一阶段的审核，以便对受审核方的管理体系有比较全面的了解。
- 第二阶段审核组的组成，可根据受审核组织的规模大小适量增加，同时可考虑适当增加专业审核员的比例。
- 第二阶段现场审核前，审核组长应向审核组成员全面介绍受审核组织的情况和第二阶段应关注的审核重点。
- 第二阶段审核应在受审核方的现场进行，必须对审核范围内的所有过程、部门、场所进行审核。
- 第二阶段现场审核中发现并确定的不符合项，应开出“不符合报告”，通知受审核方进行原因分析，采取纠正和纠正措施，并跟踪验证其有效性。如果发现严重不符合，通常需待严重不符合采取纠正和纠正措施并经验证有效后才能决定是否推荐认证注册。

## 第四节 审核活动的实施

### 二、首次会议

#### (一) 首次会议的目的和要求

➤目的:

- ◆确认所有有关方对审核计划的安排达成一致
- ◆介绍审核组成员
- ◆确保所策划的审核活动能够实施

➤要求:

#### (二) 首次会议的内容

## 第四节 审核活动的实施

### 三、审核实施过程中的文件化信息的评审

- 审核实施过程中，应调阅、审查、评审受审核方的相关文件化信息，以确定文件化信息所表述的管理体系与审核准则的符合性以及文件控制的有效性。
- 应对管理体系文件化信息的符合性、充分性、适宜性及其管理进行评价，应对保留的管理体系文件化信息的客观性、完整性、可追溯性及其管理进行评价。
- 如果在审核计划所规定的时间框架内提供的文件不适宜、不充分，审核组长应告知审核方案管理人员和受审核方，根据审核目标和范围，决定审核是否继续进行或暂停，直到有关文件的问题得到解决。
- 如果受审核方存在多场所，文件评审时应关注各场所的职能分配与其分权程度的适宜性，且各场所的文件应在总部要求的框架内。
- 初次认证的一阶段审核活动要求对受审核方管理体系文件进行评审。第一阶段审核的文件评审可以在现场审核前，也可以结合现场审核活动进行。

## 第四节 审核活动的实施

### 四、审核中的沟通

- 审核组内部的沟通
- 审核组与受审核方、审核委托方（认证机构）的沟通
- 审核组与可能的外部机构（如监管机构）的沟通

## 第四节 审核活动的实施

### 五、向导和观察员的作用与职责

#### (一) 向导

- 向导（也称“陪同人员”）是由受审核方指定的协助审核组的人员。
- 向导应协助审核组并根据审核组的要求行动
- 向导的主要职责
- 向导的作用
  - ◆为审核组引路、做向导；
  - ◆协调现场审核过程中审核组与受审核方之间的联系；
  - ◆代表受审核方见证审核组的审核发现、确认不符合事实。

## 第四节 审核活动的实施

### 五、向导和观察员的作用与职责

#### (二) 观察员

- 观察员是伴随审核组但不参与审核的人员。
- 根据审核性质的不同，观察员可来自受审核方、受审核方的顾客、咨询机构、认证机构、认可机构、政府机构等。
- 认证机构与受审核方应在实施审核前就审核活动中观察员的到场及理由达成一致。
- 观察员在审核过程中对审核组的审核活动进行观察，不能参与具体的审核工作，不能影响或干扰审核的实施。
- 观察员应承担审核委托方和受审核方约定的与健康安全、保安和保密相关的义务。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (一) 信息源的确定

#### (二) 信息收集和验证的步骤



- 信息的收集和验证过程是通过“适当抽样收集和验证”、“对照审核准则进行评价”、“评审”三个子过程，将来自信息源的输入转化为审核结论的过程。
- 由于审核证据来源于可获得的信息样本，因此审核中存在风险。
- 审核员应意识到依据审核结论而采取措施时的风险。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (三) 收集信息的方法和技巧

##### 1. 面谈

- 面谈是收集信息的重要手段之一。
- 面谈对象应有代表性，如：执行人员、管理者、验证人员、其他人员（承包方人员、供应商人员）
- 善于提问：
  - ◆ 开放式：主题式、扩展性、讨论式、调查式、重复式、假设性、验证性等
  - ◆ 封闭式
  - ◆ 引导式/澄清式
- 倾听（仔细聆听）

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (三) 收集信息的方法和技巧

##### 2. 观察

- 观察是获取信息的重要渠道。
- 审核员应针对审核范围内不同活动、场所的不同特点，仔细观察运行所需工作环境、设备设施等条件、活动的运行状况、环境因素及危险源的分布和控制、相关人员的操作活动等进行观察以获得审核证据。
- 观察包括听、嗅、触、看多种方法的综合应用，即听声音、闻气味、四肢接触、观察现场状况等。
- 审核员应保持对所观察信息的敏感性，并善于追踪证实。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (三) 收集信息的方法和技巧

##### 3. 查阅文件化信息（文件和记录）

- 查阅文件化信息是获取信息最常用的方法。
- 查阅文件化信息时应注意的事项：
  - ◆ 查阅的文件化信息应与受审核的活动和过程直接相关；
  - ◆ 在明确了与审核对象有关的文件化信息的总量后，可根据需要，运用抽样技巧抽取足够数量的样本信息；
  - ◆ 查阅所保持的形成文件的信息（文件）时，应关注文件的有效性及其内容的充分性和适宜性，关注文件中对具体活动和过程的职责划分、接口关系、具体要求、实施和控制的方法和程序，以及记录的要求等方面的信息；
  - ◆ 查阅所保留的形成文件的信息（记录）时，应关注记录内容的完整性和真实性，以及与其他相关文件规定的符合性。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (三) 收集信息的方法和技巧

##### 4. 需要时，实际测量

- 实际测量不是审核中常用的审核方法，但在有些情况下，审核员还可以通过实际测量来获取信息。
- 实际测量方法的运用对审核员的专业技能有较高要求。
- 审核员具备实际测量的专业技能时，在得到受审核方许可后，按照规定的要求、程序和方法对抽样的样本进行实际测量。
- 审核员也可以请受审核方相关专业人员，按照规定的要求、程序和方法对抽样的样本进行实际测量，审核员旁站观察。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (三) 收集信息的方法和技巧

##### 5. 抽样

- 收集信息的基本方法是抽样。
- 有关抽样的方法和技巧已在第三节中进行详细讲解，本节不再赘述。
- 在抽样的基础上，采用面谈、观察、查阅文件化信息、需要要实际测量的方法来收集信息，这些方法可以并行组合或交替使用。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (四) 信息验证与获得和记录审核证据

##### 1. 验证信息获得审核证据

- 信息可包括：记录、事实陈述或其他信息
- 能够成为审核证据的信息应同时具备的条件

##### 2. 记录审核证据

- 记录的内容包括：审核取证的时间、地点、面谈的对象、主题事件、主要过程和活动实施概要、观察到的事实、凭证材料、涉及的文件化信息（文件和记录）、标识等。
- 记录的审核证据应全面反映审核的情况。
- 对审核中发现的有问题的信息，应确保记录不符合事实的主要情节清楚。
- 记录的审核证据应清楚、准确、具体、具有重查性。
- 审核记录不应遗漏有关审核准则的审核要点。

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (五) 审核活动实施过程的控制

##### 1. 审核计划的控制

##### 2. 审核活动的控制

- 明确总体、合理抽样
- 辨别关键过程和主要因素，注重收集管理体系运行有效性的证据
- 注意相关影响
- 控制审核的客观性，重视控制效果，避免主观武断、形式主义
- 营造良好的审核气氛，尊重受审核方
- 控制审核的规范纪律，审核组成员注意行为举止，保持团结协作的作风和良好的个人能力和素质

##### 3. 审核结果的控制

## 第四节 审核活动的实施

### 六、信息的收集和验证

#### (六) 审核记录

- 审核员完成与特定审核有关的记录通常包括：文件评审记录；审核计划；审核中样本的选择方案（适当时包括多场所抽样建议）；适宜时，检查表；现场审核过程的记录（审核证据、审核发现、会议和沟通记录等）；审核报告（包括审核中的分歧和未解决的问题）；不符合报告；审核后续活动的报告；适用时，其他记录。
- 审核记录需覆盖的管理体系实施中有关重要方面的内容（不限于）：

## 第四节 审核活动的实施

### 七、形成审核发现

#### (一) 评审和汇总审核发现

- 审核发现是在审核组收集审核证据基础上，对照审核准则进行评价得出的结果。
- 审核组应当根据需要在审核的适当阶段，共同评审审核发现。
- 评价和汇总审核发现通常可以采取以下方法：

#### (二) 审核发现的分类及其记录要求

- 审核发现的分类：
  - ◆ 符合（正面的）
  - ◆ 不符合（负面的）
- 审核发现的记录要求：
  - ◆ 符合性的记录应考虑的内容：明确判断符合的审核准则；支持符合性的审核证据；符合性陈述（适用时）。
  - ◆ 不符合的记录应考虑的内容：描述或引用审核准则；不符合陈述；审核证据；相关的审核发现（适用时）。

## 第四节 审核活动的实施

### 七、形成审核发现

#### (三) 与多个审核准则相关的审核发现的处理

- 在审核中有可能识别出与多个审核准则相关的审核发现。
- 在结合审核中，当识别出与一个审核准则相关的审核发现时，应考虑到这一审核发现对其他管理体系中相应或类似审核准则的可能影响。
- 根据审核委托方的安排，可以提出分别对应每个审核准则的审核发现，也可以提出与多个审核准则相关的一个审核发现。
- 根据审核委托方的安排，审核员可以指导受审核方应对这些审核发现。

## 第四节 审核活动的实施

### 七、形成审核发现

#### (四) 不符合的形成和分级

- 评审审核发现的过程中，不符合审核准则要求的审核发现可确定为不符合。
- 出现以下情况，即形成不符合：
  - ◆ 文件化信息不符合标准或适用的法律法规的要求，或与活动和过程的实际状况不相适宜
  - ◆ 管理体系的实施现状未按标准、文件化信息或适用的法律法规要求
  - ◆ 管理体系的运行结果未达到预定的目标
- 审核组应与受审核方一起评审不符合，以确认审核证据的准确性，并使受审核方理解接受不符合。

## 第四节 审核活动的实施

### 七、形成审核发现

#### (五) 不符合的分级

- 不符合的分级没有统一规定，分级方法及判定标准不是唯一的，由审核方（如认证机构）作出具体规定。
- ISO/IEC 17021-1（CNAS-CC01）将不符合分为“严重不符合”和“轻微不符合”。
- 按严重程度和造成的后果可分为“严重不符合”和“一般不符合”。
  - ◆ 严重不符合：出现下列情况之一可构成严重不符合项：
    - ① 体系运行出现系统性失效。
    - ② 体系运行出现区域性失效。
    - ③ 后果严重的不符合。
  - ◆ 一般不符合：出现下列情况构成一般不符合项：
    - ① 发现的不符合是个别的、偶然的、孤立的问题；
    - ② 对整个管理体系产生的影响比较轻微。

## 第四节 审核活动的实施

### 七、形成审核发现 (六) 不符合报告

- 不符合报告是记录不符合审核准则的审核发现的一种常用的方法。
- 不符合报告内容一般可包括：
  - ◆ 受审核方名称
  - ◆ 受审核的部门或问题发生的地点
  - ◆ 审核员和向导
  - ◆ 审核日期
  - ◆ 不符合事实的描述
  - ◆ 不符合的审核准则
  - ◆ 不符合的严重程度
  - ◆ 审核员签字、审核组长认可签字、受审核方确认签字
  - ◆ 不符合原因分析
  - ◆ 纠正措施计划及预计完成日期
  - ◆ 纠正措施实施情况的说明
  - ◆ 纠正措施的完成情况验证记录

## 第四节 审核活动的实施

### 七、形成审核发现

#### (六) 不符合报告

##### ➤编写不符合报告的要求：

- ◆不符合事实的描述应准确具体；
- ◆具有可重查性和可追溯性，文字力求简明精炼；
- ◆不要遗漏任何有关信息，观点和结论从事实描述中自然带出，尽可能使用行业或专业术语；
- ◆不符合的条款应力求判断准确，本着就近不就远的原则作出正确判断；
- ◆不符合的性质主要是判断是严重的还是一般的，性质的判定应客观地反映不符合的实际影响或后果；
- ◆不符合事实应经受审核方确认。

##### ➤不符合条款判定的基本原则：

- ◆以事实为基础，不增加信息，不减少信息；
- ◆在事实对应两个条款时，选最贴近的条款，而不选总要求的条款；
- ◆同时具有两个事实且两者是因果关系时，选原因对应的条款；
- ◆事实陈述、判定的条款和理由三者相一致。

##### ➤不符合报告示例（详见P124-125，略）

## 第四节 审核活动的实施

### 八、审核结论

#### (一) 准备审核结论

##### 1. 汇总分析审核发现

- 末次会议前，审核组应进行一次充分的讨论，结合审核目的，对现场审核的所有审核发现及其他相关信息进行汇总、分析、评价和总结。
- 汇总分析的内容包括：
  - ◆ 根据审核目标，汇总分析现场检查期间获得的所有审核发现，以及在审核过程中所收集的其他相关信息，确定符合信息及不符合，并进行不符合的统计与分析；
  - ◆ 考虑审核过程中固有的不确定因素（如抽样的局限性、审核员成员的个人主观性、收集信息的有限性等），并就这些因素导致的分歧进行沟通，对审核结论达成一致；
  - ◆ 如果审核计划中有规定，提出建议；
  - ◆ 适用时，讨论审核后续活动。

## 第四节 审核活动的实施

### 八、审核结论

#### (一) 准备审核结论

#### 2. 管理体系综合评价的内容

#### 3. 管理体系符合性和有效性评价

通过对综合评价内容和不符合的分析，可以从以下四个方对受审核方管理体系的符合性和有效性做出评价结果：

- 基于组织内外部环境所面临的风险和机遇是否得到了充分的考虑；
- 管理体系与相关标准的符合程度及实施程度；
- 管理体系实施的有效程度，主要包括：特定部门/区域的过程优、缺点，绩效符合要求和适用法律、法规的程度等；
- 建立和实施自我完善、自我改进管理体系有效性的机制情况。

## 第四节 审核活动的实施

### 八、审核结论

#### (二) 形成审核结论

- 审核结论是审核组根据审核目的，在对受审核方管理体系符合性和有效性进行综合评价的基础上得出的最终审核结果。
- 审核结论的内容可包括：
  - ◆ 管理体系与审核准则的符合程度及其稳定程度，包括管理体系满足所声称的目标的有效性；
  - ◆ 管理体系的有效实施、保持和改进；
  - ◆ 管理评审过程在确保管理体系持续的适宜性、充分性、有效性和改进方面的能力；
  - ◆ 审核目标的完成情况、审核范围的覆盖情况，以及审核准则的履行情况；
  - ◆ 审核发现的根本原因（如果审核计划中有要求）；
  - ◆ 为识别趋势从其他领域获得的相似的审核发现。
  - ◆ 如果审核计划中有规定，审核结论可提出改进建议或今后审核活动的建议。

## 第四节 审核活动的实施

### 八、审核结论

#### (二) 形成审核结论

- 第三方认证初次审核的审核结论：
  - ◆ 推荐通过认证/注册
  - ◆ 有条件推荐通过认证/注册
  - ◆ 不推荐通过/注册认证

## 第四节 审核活动的实施

### 九、末次会议

#### (一) 与受审核方的沟通

#### (二) 召开末次会议

- 末次会议是现场 审核的结论性会议。
- 末次会议的目的：
  - ◆ 向受审核方说明审核情况，以使其能够清楚地理解审核的结果；
  - ◆ 向受审核方正式宣布审核结果和审核结论；
  - ◆ 提出纠正措施要求；
  - ◆ 提出证后监督审核要求（认证的第三方审核时）。

## 第四节 审核活动的实施

### 九、末次会议

#### (二) 召开末次会议

- 第三方认证审核末次会议的内容/议程：
- 末次会议的要求：
  - ◆ 会前准备充分
  - ◆ 审核组长主持
  - ◆ 通常在受审核方所在地召开
  - ◆ 与会人员可包括审核组成员、受审核方的管理者和适当的受审核的职能/过程的负责人，适当时可包括认证机构和其他方面的代表
  - ◆ 会议的详略程度应与受审核方对审核过程的熟悉程度相一致。
  - ◆ 会议时间一般不超过1小时
  - ◆ 与会人员签到，做好会议记录
  - ◆ 气氛和谐、融洽、透明、正规

## 第五节 审核报告的编制和分发

### 一、审核报告的编制要求

- 审核组长负责组织编制审核报告，并对其内容负责
- 审核报告可以在末次会议之前编制，也可在完成现场审核后编制
- 没有统一的格式，按审核委托方规定的格式的要求编制
- 应提供对审核的完整、准确、简明和清晰的记录
- 审核报告应经审核委托方授权人的批准

## 第五节 审核报告的编制和分发

### 二、审核报告的内容

➤ 审核报告通常包括并引用以下内容：

- ◆ 审核目标
- ◆ 审核范围，尤其是受审核方的组织单元和职能单元、现场区域、过程/活动
- ◆ 审核委托方
- ◆ 明确审核组和受审核方在审核中的参与人员
- ◆ 进行审核活动的日期和地点
- ◆ 审核准则；
- ◆ 审核发现和相关证据（如：审核综述、受审核方管理体系符合性、有效性评价结果等）
- ◆ 审核结论
- ◆ 关于对审核准则 遵守程度的陈述

## 第五节 审核报告的编制和分发

### 二、审核报告的内容

- 适当时，审核报告可包括或引用以下内容：
  - ◆ 包括日程安排的审核计划
  - ◆ 审核过程综述，包括遇到可能降低审核结论可靠性的障碍
  - ◆ 确认在审核范围内，已按审核计划达到审核目标
  - ◆ 尽管在审核范围内，但没有覆盖到的区域
  - ◆ 审核结论综述及支持审核结论的主要审核发现
  - ◆ 审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见
  - ◆ 改进的机会（如果审核计划有规定）
  - ◆ 识别的良好实践
  - ◆ 商定的后续行动计划（如果有）
  - ◆ 关于内容保密性质的声明
  - ◆ 对审核方案或后续审核的影响
  - ◆ 审核报告的分发清单

## 第五节 审核报告的编制和分发

### 三、审核报告的分发

- 审核报告应在商定的时间期限内提交。如果延迟，应向受审核方和审核方案管理人员通告原因。
  - 审核报告应按审核方案程序的规定注明日期，并经适当的评审和批准。
  - 审核报告应分发至审核程序或审核计划规定的接收人。审核报告的接收者由委托方确定。
- 第三方认证审核的审核报告应发给受审核方。
- 审核报告属审核委托方所有。

### 四、审核报告的示例（详见P131-136，略）

## 第六节 审核完成与后续活动的实施

### 一、审核的完成

- 当所有策划的审核活动已经执行或出现与审核委托方约定的情形时，审核即告结束。
- 审核的相关文件应根据参与各方的协议，按照审核方案的程序或适用要求予以保存或销毁。
- 审核组和审核方案管理人员不应向任何其他方泄露相关文件的内容以及审核中获得的其他信息或审核报告内容。
- 如果需要披露审核文件的内容，应尽快通知审核委托方和受审核方。
- 从审核中获得的经验教训可作为受审核方管理体系持续改进过程的输入。

## 第六节 审核完成与后续活动的实施

### 二、审核后续活动的实施

#### (一) 审核后续活动的内容

- 受审核方确定和实施纠正、纠正措施和预防措施或改进措施，并将这些措施的实施状况告知审核组。
- 审核组对受审核方实施纠正、纠正措施和预防措施或改进措施的情况及其有效性进行验证、判断和记录。

#### (二) 审核后续活动的目的

#### (三) 审核双方在审核后续活动中的作用和职责

1. 受审核方的作用和职责
2. 审核方的作用和职责

## 第六节 审核完成与后续活动的实施

### 二、审核后续活动的实施

#### (四) 验证纠正措施的方式

- 应根据问题的严重程度及纠正措施实施的客观证据类型确定验证方式。
- 验证方式主要取决于不符合问题的严重性及影响程度、纠正措施的复杂程度、被验证信息的可信度。
- 纠正措施的验证方式：
  - ◆ 现场验证
  - ◆ 书面验证
  - ◆ 先对受审核方提交的纠正措施计划的可行性进行确认后，在随后的审核时验证

## 第六节 审核完成与后续活动的实施

### 二、审核后续活动的实施

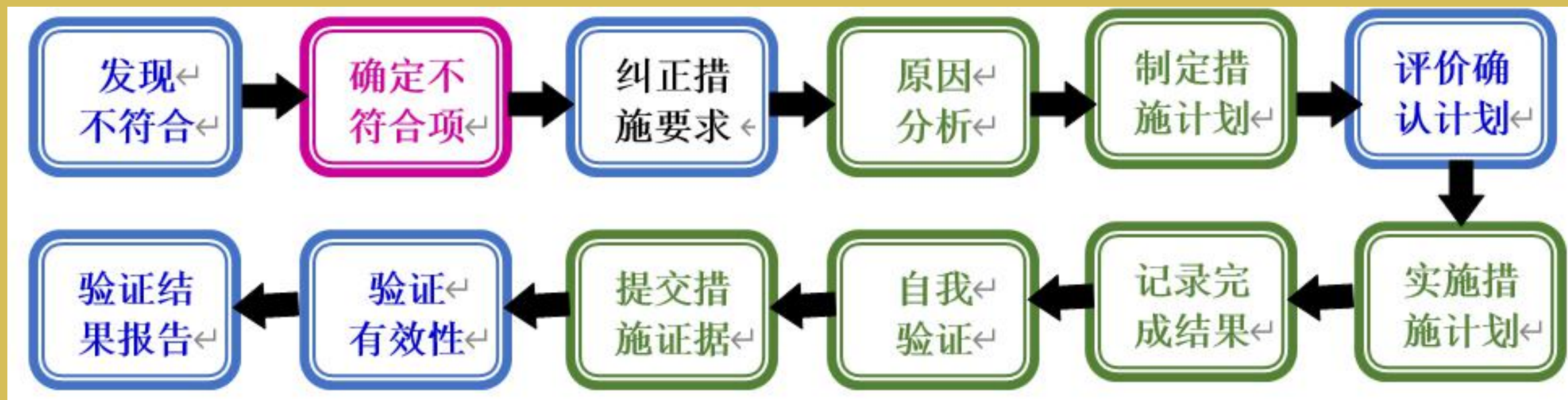
#### (五) 对纠正措施的验证

- 通常应由本次审核组的成员对纠正措施进行验证。
- 验证纠正措施有效性应关注以下方面：
  - ◆ 不符合原因分析是否准确？
  - ◆ 是否针对不符合项的原因确定了切实可行的纠正措施计划？
  - ◆ 纠正措施计划是否按规定的时间期限实施？
  - ◆ 纠正措施的实施情况是否进行了自我验证？是否有效？
  - ◆ 纠正措施计划及实施结果是否有相应的记录？纠正措施引起的文件化信息的更改是否形成文件？是否得以实施？
  - ◆ 纠正措施的实施结果能否起到防止同类不符合项再次发生的效果？

## 第六节 审核完成与后续活动的实施

### 二、审核后续活动的实施

#### (六) 跟踪验证的流程



## 第四章 审核关键技术

### 第一节 概述

### 第二节 审核技术

### 第三节 审核关键技术的应用

# 第一节 概 述

## 一、与审核技术有关的几个基本概念

### (一) 技术

- 技术是人类改造自然的过程中形成的一种体系化的工具、方法和手段的总和。
- 技术是人类为满足自身的需求和愿望，遵循自然规律，在长期利用和改造向然的过程中，积累起来的知识、经验、技巧和手段，是人们从现实到达（或者说实现）理想目的的操作方法，包括相关的理论知识、操作经验及技巧。
- 技术的主要特点：
  - ◆技术的目的性：任何技术从其诞生起就具有目的性。
  - ◆技术的社会性：技术的实现需要通过社会协作，得到社会支持，并受到社会多种条件的制约。
  - ◆技术的多元性：技术既可表现为有形的工具装备、机器设备、实体物质等硬件，也可以表现为无形的工艺、方法、规则等知识软件，还可以表现为虽不是实体物质而却又有物质载体的信息资料、设计图纸等。

# 第一节 概述

## 一、与审核技术有关的几个基本概念

### (一) 技术

#### ➤技术的价值



# 第一节 概 述

## 一、与审核技术有关的几个基本概念

### (二) 专业

- 专业是专门从事某种学业或职业，是专门的学问，其本质是科学与规范人类的知与行。
- 专业是指人类社会的科学技术进步、生活生产实践中，用来描述职业生涯某一阶段、某一人群，用来谋生，长时期从事的具体业务作业规范。
- 审核技术实践中审核员能力通常包括：通用能力 + 某学科的水平 + 某一特定领域的知识和技能。后者中的学科和特定的知识和技能均涉及某一“专业”。

# 第一节 概 述

## 一、与审核技术有关的几个基本概念

### (三) 技能

- 技能是完成一定任务的**活动方式**。
- 技能可以分为**动作技能、智力技能、交流的技能等**。
- 技能是通过**练习**获得的。
- 技能和能力不同：能力体现为顺利完成一项任务的**个性心理特征**；技能的形成以一定的能力为前提，也体现能力发展的**水平和差异**。

### (四) 方法

- 方法是通过一连串有特定逻辑关系的动作来完成特定任务，这些有特定逻辑关系的动作所形成的集合整体就称为“方法”。
- 方法的实施离不开“态度”和“习惯”
  - ◆态度：思维、感觉、信念和按照它们去行动的一种倾向，是一个人综合素质和能力的集中表现。
  - ◆习惯：人们采用的几乎是潜意识的行为模式。

# 第一节 概 述

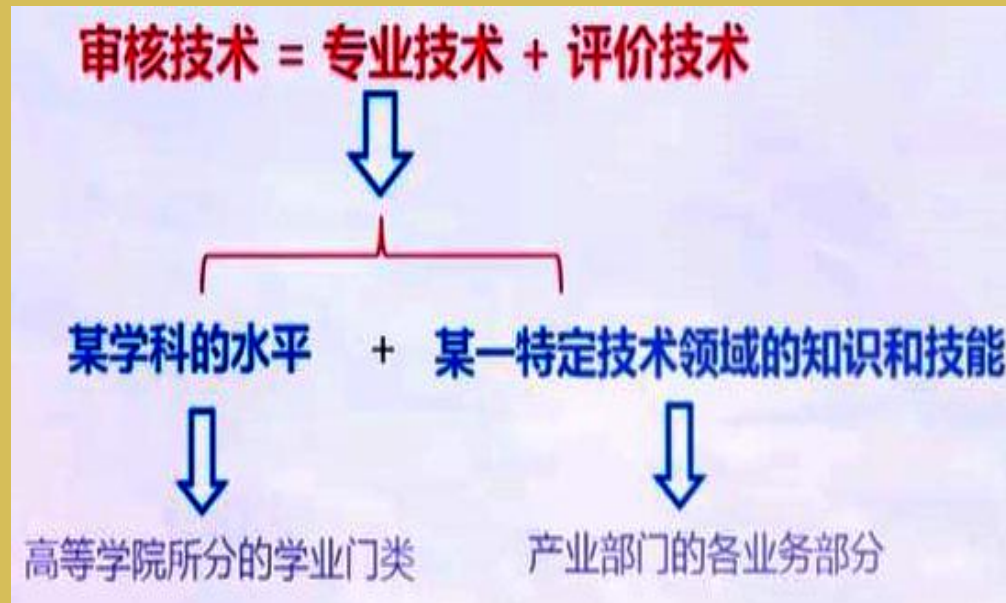
## 二、与审核技术的基本认识

### (一) 基本认识

- 审核是个技术活儿。
- 作为一项技术，审核与理论知识、实践经验、操作技能和所掌握的方法等均有关系。
- 审核人员应具有的一定的专业水准。

### (二) 审核技术关乎“技术”

- 审核的专业特点体现在：
  - ◆ 与审核有关的通用知识和技能
  - ◆ 某一学科的专业水平（等级）
  - ◆ 特定领域的专业知识和技能



## 第二节 审核技术

- 具备国际互认条件的认证共性关键技术的主要内容包括：  
认证业务范围界定技术、认证能力模型及评价技术、认证方案技术、认证模式选择与应用技术、认证技术方法工具箱、产品和服务特性指标认知技术及测算模型、认证信度和效度量化评价技术等。
- 审核关键技术的研究与应用是认证关键技术研究与应用中的重要活动之一，也是最基础、最关键的技术。
- 国家质量基础（NQI）是我国经济社会持续发展的战略支柱，是质量强国的根基。采用基于“计量、标准、认证认可、检验检测”四大技术基础所确立的质量体制框架，为认证认可制度建设和认证关键技术提升提供依据。

## 第二节 审核技术

➤ 标准、计量、检验检测、认证认可四者之间构成科学严谨的技术链条



## 第二节 审核技术

### 一、审核技术的构成

#### (一) 合格评定和合格评定功能法

- GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》中，“合格评定”的定义是：对与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证明。
- GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》附录A《合格评定的原则》中对“合格评定功能法”进行了全面阐述，提出并建立了各种认证活动普遍适用的合格评定功能法，确定了合格评定活动的关键技术。这些技术普通适用于产品认证、体系认证和服务认证。
- 合格评定可以适用于产品（包括服务）、过程、体系和人员，所有类型的合格评定都遵循相同的基本方法。
- 合格评定过程由**选取、确定、复核与证明、监督**（认证方案有规定时）四项功能活动有序组成。

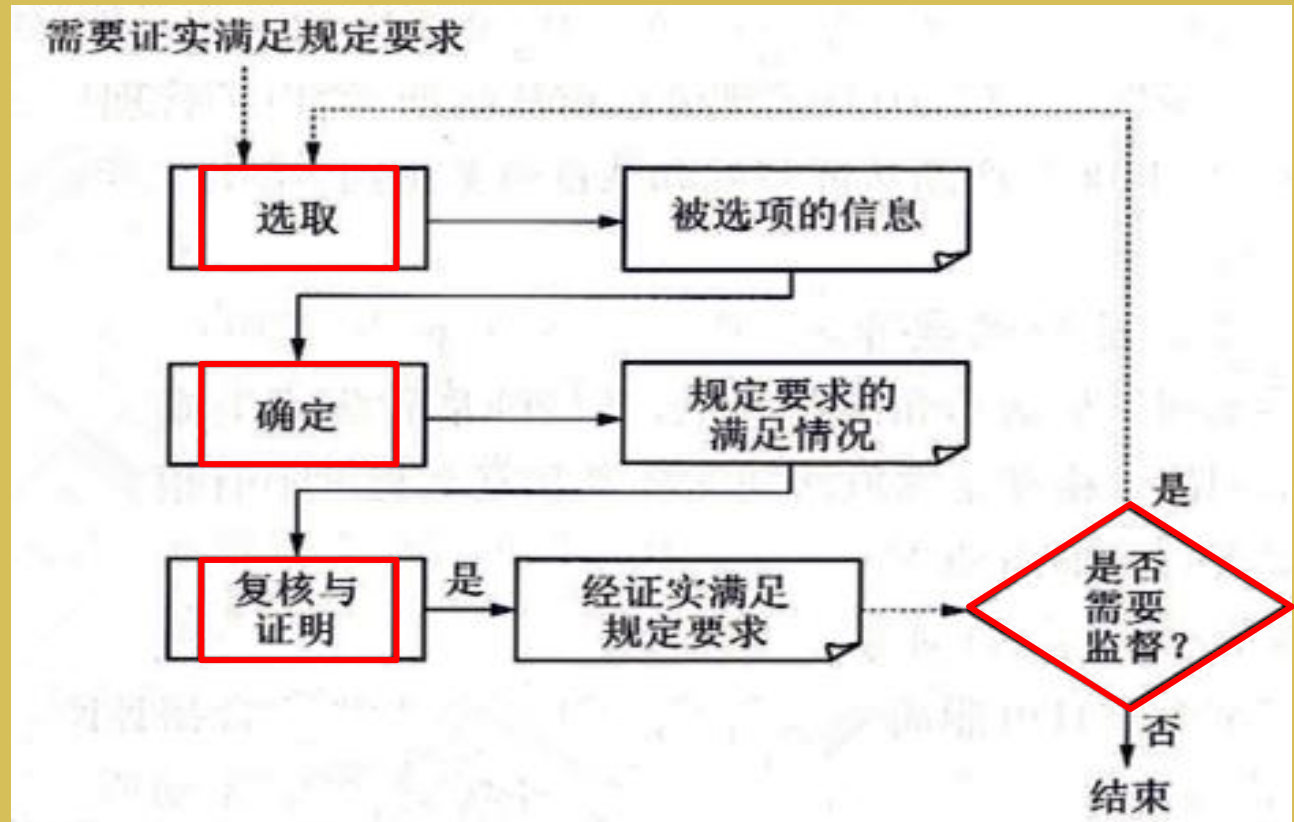
## 第二节 审核技术

### 一、审核技术的构成

#### (一) 合格评定和合格评定功能法

##### ➤ 合格评定功能法示意图

- 合格评定功能法的具体内容在《合格评定基础》课程中有详细讲解，不课程不予赘述。



## 第二节 审核技术

### (二) 专业技术

- 国际认可论坛（IAF）根据《欧共体经济活动统计分类》，将质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证机构对管理体系认证业务活动划分为39个大类。这些业务类别均与专业有关。
- 技术领域是指“以与特定类型的管理体系及其与其结果有关的过程的共性为特征的领域”。
  - ◆ 认证机构须对各大类进行专业分析，基于专业特点和风险，识别每一认证业务范围中各小类专业所具备的特点，对39个大类实施进一步的分类分组，从而确定每一技术领域的能力准则和能力评价准则。
  - ◆ 认证机构通过对技术领域的能力需求分析，识别技术领域内各专业小类之间差异性，并遵循所确定的互通原则，为审核人员能力拓展和保持提供依据。
- 在认证的审核实践层面，“专业技术”是为审核服务的。

## 第二节 审核技术

### (三) 评价技术

- 认证认可技术是自然科学和社会科学相结合的综合评价技术，包括评价要求、评价指标、评价程序、评价方法以及评价制度等主要内容在内的评价技术、质量保证技术以及支撑的检验检测技术。
- 支撑认证认可的评价技术，主要包括认证认可活动的**选取**技术、认证认可活动的**确定**技术、认证认可活动的**证明**技术、认证认可活动的**监督**技术和认证认可活动的支撑技术。
- ISO/IEC 17065 《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》中给出“评价”的定义是：“合格评定活动中的选取和确定功能的组合。”其适用范围覆盖了收集符合性证据相关的一系列活动。
- 认证审核是一种合格评定活动，应遵循合格评定的原则、方法与技术。

## 第二节 审核技术

### (三) 评价技术

- 评价活动是合格评定功能法中的关键活动之一，评价技术是审核的核心技术。
  - ◆ 评价过程也是一种决策过程。
  - ◆ 审核员须具备收集有形和无形证据的能力，并具有对收集的证据进行分析和综合评价，最终得出审核结论的能力。
  - ◆ 认证活动涉及的所有职能的认证机构人员的能力是认证提供信任的必要条件。对具体项目进行评价时，由于过程的差异性和致因的复杂，使评价技术在应用层面具有相对复杂性。
  - ◆ 由于审核的特征决定了审核是基于样本来评价总体，所以综合评价在实际应用中具有显著的作用。

## 第二节 审核技术

### (三) 评价技术

#### ➤ 评价技术的特点

- ◆ 通常，评价的对象是一个组织的过程和系统。被评价的组织 是一个多水平、多侧面、多因素的集合体；每一个组织都是独一无二的，尽管他们在管理上具有共性，但在过程和体系的修改特征方面却各有不同。
- ◆ 认证通常以“人”作为评价的主体，这就对人员能力有较高的要求。
- ◆ 评价与抽样技术相关（通过样本推论总体）。
- ◆ 当产品认证时，评价与检验、检测结果有关。
- ◆ 当服务认证时，评价与服务测评结果有关。

#### ➤ 评价活动对审核员综合能力的要求

- ◆ 审核通常是通过样本评价总体，审核员需具有统计学和概率论方面的基本知识和技能；
- ◆ 评价的过程需经过必要的分析、判断和比较等思维过程，对审核人员的逻辑性和方法论的运用提出了要求。

## 第二节 审核技术

### (三) 评价技术

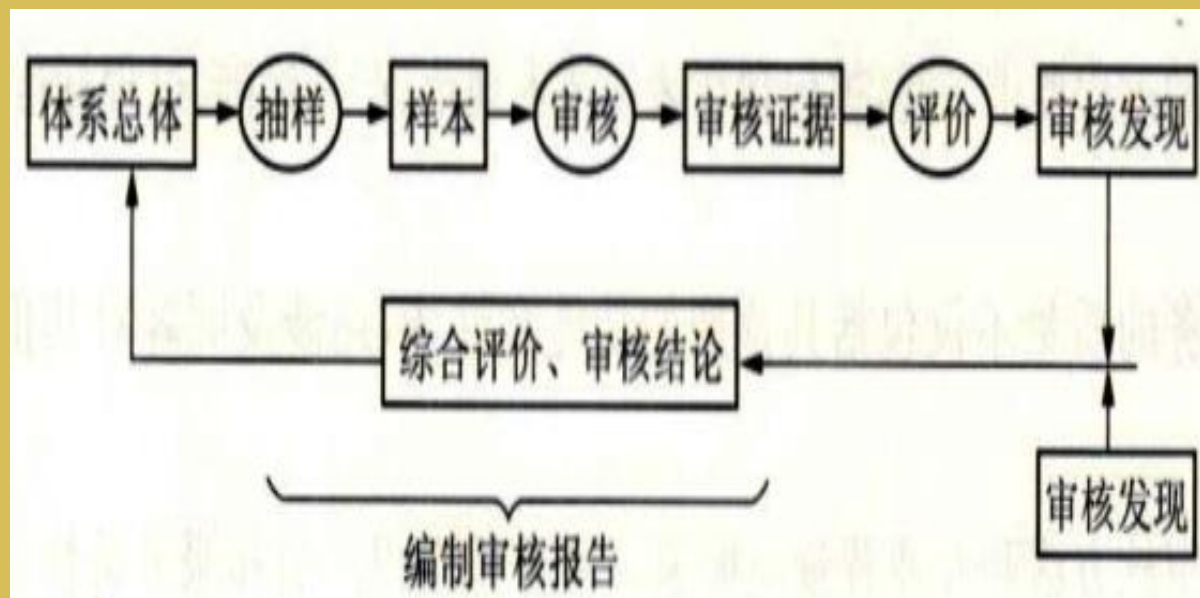
#### ➤ 评价技术在审核中的应用

##### ◆ 管理体系过程的评价

- a) 过程是否被识别并适当规定;
- b) 职责是否已被分配;
- c) 程序是否得到实施和保持;
- d) 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效。

##### ◆ 认证审核的最终评价

- a) 管理体系的综合评价和审核结论的得出依赖于对审核发现的汇总评价, 形成审核发现是审核的核心活动。
- b) 审核过程是个周密、严谨的完整过程, 以实现审核目标并达成有效报告审核结果的目的, 最终的评价结果可信度将取决于审核过程的管理和控制的有效性。



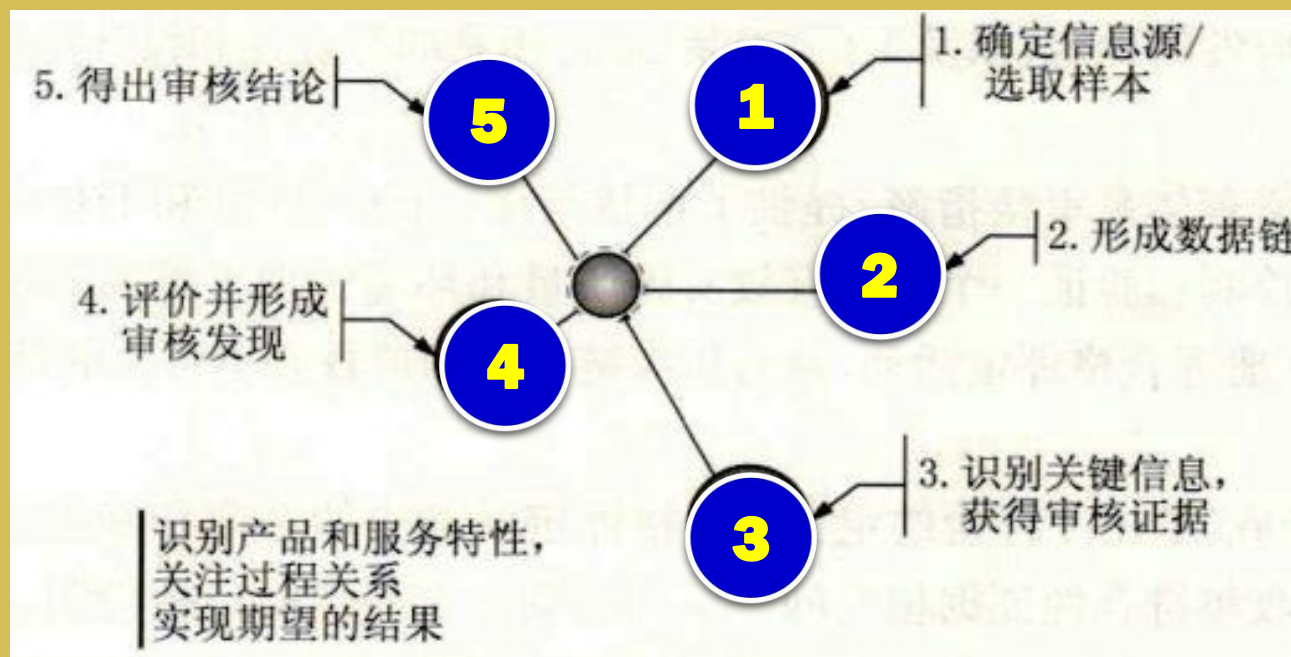
## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

审核可以使用一系列审核方法来执行，所选择的审核方法取决于审核目标、范围和标准以及持续时间和位置。应用多种和多种审核方法的组合可以优化审核过程及其结构的效率和有效性。

#### （一）审核技术路线

审核技术路线如图所示，展示了收集审核证据、形成审核发现、得出审核结论的思路和步骤。



## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (二) 审核的基本方法--抽样

- ISO 17021-1 《合格评定 管理体系认证机构 要求》标准中9.4.4.1指出：“在审核中应通过适当的抽样来获取与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息），并对这些信息进行验证，使之成为审核证据。”
- ISO 19011 《管理体系审核指南》标准中附录B.3 “抽样”指出：“在审核过程中，如果检查所有可获得的信息不实际或不经济，则需进行审核抽样。为了对总体形成结论，对大的总体进行审核抽样，就是在全部数据批（总体）中，选择小于100%数量的项目以获取并评价总体某些特征的证据。”
- 审核抽样的目的是提供信息，使审核员确信能够实现审核目标。

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (二) 审核的基本方法---抽样

- 抽样的风险是从总体中抽取的样本可能不具有代表性，可能导致审核员的结论出现偏差，与对总体进行全面检查的结果不一致。其他风险可能源于抽样总体内部的变异和所选择的抽样方法。
- 典型的审核抽样包括以下步骤：
  - ◆ 明确抽样方案的目标；
  - ◆ 选择抽样总体的范围和组成；
  - ◆ 选择抽样方法；
  - ◆ 确定样本量；
  - ◆ 进行抽样活动；
  - ◆ 收集、评价和报告结果并形成文件。
- 有关抽样的方法和技巧已在第三章中进行了详细讲解，本节不再赘述。
- 示例（多场所审核和认证的风险）（详见P147-149，略）

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (三) 审核思路

- 审核活动应遵循特定的方式，并实现对过程的系统评价。
- 面对复杂的审核对象，有效的审核通过审核方案的策划确定审核目标，并针对审核的具体情况选择和确定特定的审核路线和方式。
- 审核方式主要有以下四种：
  - ◆ 顺向追踪
  - ◆ 逆向追溯
  - ◆ 基于过程的审核
  - ◆ 按部门审核
- 本节课程中将重点讲解“基于过程的审核”，其他3种审核方式已在第三章中进行了详细讲解，本节不再赘述。

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (四) 收集审核证据的方法

##### ➤ 收集审核证据的主要方法

- ◆ 面谈
- ◆ 观察
- ◆ 查阅文件化信息
- ◆ 需要时，实际测量

**注：上述方法及其技巧在第三章中已详细讲解，本节不再赘述。**

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (四) 收集审核证据的方法

➤审核可以现场、远程或它们的组合，在考虑相关风险和机遇的基础上，平衡这些方法的使用。

| 审核员与受审核方之间相互作用的程度                                               | 审核员的位置                                                                                                                         |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | 现场                                                                                                                             | 远程                                                                                                                                    |
| 有人员互动                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>进行面谈</li><li>在受审核方参与的情况下完成检表和问卷表</li><li>在受审核方参与的情况下进行文件评审</li><li>抽样</li></ul>          | <p>借助交互式的通信手段：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>进行交谈</li><li>用遥控器进行观察工作</li><li>完成检查表和问卷</li><li>在受审核方参与的情况下进行文件评审</li></ul> |
| 无人员互动                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>进行文件评审（例如记录、数据分析）</li><li>观察工作情况</li><li>进行现场巡视</li><li>完成检查表</li><li>抽样（例如产品）</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>进行文件评审（例如记录、数据分析）</li><li>在考虑社会 and 法律法规要求的前提下，通过监视手段来观察工作情况</li><li>分析数据</li></ul>             |
| 现场审核活动在受审核方的现场进行；远程审核活动在受审核方现场以外任何地方进行，无论距离远近。                  |                                                                                                                                |                                                                                                                                       |
| 互动的审核活动涉及受审核方人员和审核组之间的互动；非互动的审核活动不涉及与受审核方代表的互动，但涉及与设备、设施和文件的互动。 |                                                                                                                                |                                                                                                                                       |

注：本节课程中将重点讲解“远程审核”。

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (五) 审核轨迹

- 审核轨迹是ISO9001审核实践工作组（APG）的质量管理体系标准及支持性文件应用工具箱》中提出的，其概念的内涵认为“审核轨迹”是一个系统代的基于特定样本，用来收集关于一系列相互关联过程的输出满足期望结果的证据的方法。因为证据需有轨迹，且清晰明确。
- 审核轨迹的提出，促使从事审核方案管理和审核计划编制的人员，有意识的去设计和规划一次有效审核的技术路线，审核轨迹将清晰展现证据链，使每一次对所选样本的审核结果都构成完整审核结论得出的有用信息。
- 审核组长在策划审核时，必须了解受审核方所产生产品的特性、生产流程和工艺，了解各过程及相互关系，再策划和编制审核计划，以确保审核组每一位审核员对样本的选择有清晰的目标，并确保各小组/审核员之间的样本审核能够形成完整的证据链。

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (五) 审核轨迹

- 在“审核轨迹”的思路指引下，正确有的样本选择十分重要。审核的起点是所选择的样本，并识别事物的过程路径和控制方式及手段，重要的是样本应该是有关联的，应关注事物存在的时间和空间的逻辑关系。
- 有很多审核中，审核员在过程的不同阶段均进行了抽样，但样本彼此之间没有关联或与初始的样本之间没有联系，这意味着审核员无法验证被审核的过程是否有效
- “审核轨迹”是一种专业化的审核方法，使审核员能够识别过程的薄弱环节，并决定组织是否有能力满足特定的要求。“审核轨迹”的方法可适用于所有内部以及第二或第三方的审核。

## 第二节 审核技术

### 二、审核的方法

#### (六) 专业判断

- 审核不是一个简单的“对条款”的过程。
- 审核员在审核过程中运用专业判断，避免将注意力集中在标准每一条款的具体上，而忽略了关注管理体系预期的结果。
- 审核专业判断是一种专业思维活动，判断的基本特征是对思维的对象有所断定，这是构成审核员职业的必备要件。
- 审核专业判断是一种专业胜任能力，是审核人员的专业立身之本。
- 审核人员的职业关注、专业修养、技术能力集中体现在对审核路线的设计、对事物的敏感，能切入审核的重点、难点、疑点，选择恰当的审核方法，敏锐的捕捉相关信息，及时发现潜在风险，提高审核工作的效率。

## 第二节 审核技术

### 三、基于过程的审核

#### (一) 过程和管理体系

- GB/T 19000-2016标准中对“过程”的定义是“利用输入实现预期结果的相互关联或相互作业的一组活动”。
- GB/T 19000-2016标准中对“管理体系”的定义是“组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素”。
- 任何组织的业务活动都是客观存在的，其业务由具有各自功能的过程组成。
- 组织根据内、外部环境的变化及相关方需求，确定经营战略、方针和目标，根据所确定的目标、自身现有的资源和管理习惯来确定所需的管理过程，策划并建立组织的管理体系。
- 同样的产品和服务、同样的业务活动，每个组织为此所确定的管理体系过程的多少和负责程度可能是不同的，管理体系的运行方式也会不同。
- 评价组织的管理体系，应遵从组织已确定的管理体系过程，围绕与组织业务过程相关的活动，对照相应的审核准则来进行评价。

## 第二节 审核技术

### 三、基于过程的审核

#### (二) 过程的特点、类型和确定

##### 1. 过程的特点

- 对于一个组织来说，过程是客观存在的，组织的任何活动都是通过过程及过程网络来实现的。
- 通常，过程是相互链接的，即一个过程的输出是另一个过程的输入，过程之间的连接构成一个过程网络（或称之为过程系统），并以此来实现其系统功能和过程预期的输出结果。
- 每个组织都应确定实现其经营目标所必须的过程的数量和类型，组织可以根据管理的需要去划分和定义运营所需要的所有过程。
  - ◆ 在一个组织的管理系统中，过程通常被界定为管理过程、支持过程和运作过程，这三大过程构成了所有组织的管理体系。
  - ◆ 组织应确定其过程所需的输入和期望的输出，输入和输出可以有形的，也可以是无形的。

## 第二节 审核技术

### 三、基于过程的审核

#### (二) 过程的特点、类型和确定

##### 2. 典型的过程类型

- 组织管理类的过程
- 资源管理类的过程
- 产品和服务提供的运作过程（运行控制过程）
- 测量、分析与改进过程

##### 3. 确定过程的步骤和方法

## 第二节 审核技术

### 三、基于过程的审核

#### (三) 基于过程的审核

- 使用“过程方法”是所有ISO/IEC管理体系标准根据 ISO/IEC指令（第1部分 附件SL）的要求。
- 对管理体系的审核是对组织的过程及其与一个或多个管理体系标准之间的相互作用的审核。当活动被理解和管理为一个连贯系统运作的相互关联的过程时，一致和可预测的结果就能更有效实现。
- 基于过程的审核是一种审核的思路和方法，其与以标准条款要求为出发点去寻找审核证据，并做出判断的审核思路不同。
- 基于过程的审核方法的出发点是受审核方的实际业务各过程和相关活动。

## 第二节 审核技术

### 三、基于过程的审核

#### (三) 基于过程的审核

##### 1. 基于过程的审核的特征

- 过程导向
- 顾客（相关方）导向
- 结果导向价值导向
- 关注过程和体系的持续改进

##### 2. 基于过程的审核方法与技巧

- 基于过程的审核与依据标准逐条款的要求进行审核的方法完全不同
- 基于过程的审核的准备步骤

## 第二节 审核技术

### 四、计算机辅助审核技术（含远程审核技术）

- 2008 年，IAF 发布了《计算机辅助审核技术在获得认可的管理体系认证中的使用》。CNAS 依据此文件编制了CNAS-CC14《信息和通信技术(ICT)在审核中应用》。
- 有效应用CAAT的目标
  - ◆ 认证机构及其组织可以用CAAT加强常规的审核过程，从而提供一套具有充分灵活的未作限定的方法以满足行业的要求。
  - ◆ 确保对CAAT的使用有足够的控制，包括由CNAS实施充分的监督，以防止滥用CAAT，并避免过度的商业压力对认证过程完整性与可信性可能造成的损害。
- 计算机辅助审核技术（CAAT）的示例：
  - ◆ 会议；通过远程电信会议设施，包括音频、视频和数据共享；
  - ◆ 通过远程接入方式对文件和记录的审核，同步的（即实时的）或是异步的（在适用时）；
  - ◆ 通过静止影像、视频或音频录制的方式记录信息和证据；
  - ◆ 提供对远程场所或潜在危险场所的视频或音频访问通道。

## 第二节 审核技术

### 四、计算机辅助审核技术（含远程审核技术）

- 认证机构和受审核方应当商定审核员将如何访问和使用电子文件信息。
- 运用计算机辅助审核技术需考虑：
  - ◆ 允许审核组成员有机会熟悉受审核方的电子文件信息系统（包括在审核计划是为此安排充足的时间）；
  - ◆ 受审核方信息技术设施的使用政策；
  - ◆ 访问指导书、必要的访问安全许可、相关的组织文件和记录；
  - ◆ 确保审核员在审核中和审核后对电子文件和记录予以保密的保障措施和过程。
- 审核组织应当确保所挑选的审核组成员有足够能力对电子文件信息系统进行有效的审核。
- “现场”审核可以包括对包含管理体系审核相关信息的电子化场所的远程访问，也可以使用电子手段实施审核。信息技术应用不影响审核人员对受审核组织审核现场特征、资源环境、体系运行状况等有效证据的获取。在此类审核活动中获得的证据应足以让审核员对相关要求的符合性做出有根据的决定。

## 第三节 审核关键技术的应用

### 一、合格评定工具箱及其应用

#### (一) 合格评定工具箱

- ISO和IEC汇集全世界合格评定从业人员及用户的知识和经验，制定了一系列确定当前合格评定最佳实践的标准和指南。这些标准和指南由国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）制定，构成了人们熟悉的“CASCO工具箱”系列标准。
- ISO/CASCO出版的标准、指南及相关出版物构成的CASCO工具箱是集成的资源，工具箱中包括了有关审核技术的工具类标准或指南。
- “合格评定工具箱”系列国际标准，其中包括：
  - ◆ ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》
  - ◆ ISO/IEC 17011 《合格评定 认可机构通用要求》
  - ◆ ISO/IEC 17021 《合格评定 管理体系审核认证机构要求》
  - ◆ ISO/IEC 17065 《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》

## 第三节 审核关键技术的应用

### 一、合格评定工具箱及其应用

#### (一) 合格评定工具箱

- ◆ ISO/IEC 17025 《检测和校准实验室的能力要求》
- ◆ ISO/IEC 17020 《合格评定 各类检验机构的能力要求》
- “CASCO工具箱”系列标准在全球范围内得到广泛应用，也是目前中国认证认可检验检测活动的主要依据。在我国的CCC强制性产品认证、认证证书行政管理及检验检测机构资质认定等认可行政管理活动，“CASCO工具箱”系列标准的重要作用均得到了体现。

## 第三节 审核关键技术的应用

### 一、合格评定工具箱及其应用

#### (二) 合格评定工具箱有关的概念

##### 1. 工具

- 工具原指工作时所需用的器具，后引申为达到、完成或促进某一事物的手段。
- 工具是个相对的概念，只要能使物质发生改变的物质，相对于那个能被它改变的物质而言就是工具。

##### 2. 工具箱

- 工具箱是一种容器，是存储工具和各种杂物的容器，可用于生产、维修、家庭等各个方面。
- 合格评定工具箱中的各类文件工具为合格评定领域参与各方(包括消费者、制造商和服务提供者、行政监管部门)选用合格评定相关技术提供了要求和指南。

## 第三节 审核关键技术的应用

### 一、合格评定工具箱及其应用

#### (二) 合格评定工具箱有关的概念

#### 3.方法与手段

- 方法是通过一连串有特定逻辑关系的动作来完成特定任务，这些有特定逻辑关系的动作所形成的集合整体就称为“方法”。
- 手段是为达到某种目的而采取的方法和措施，有时也理解为本领、技巧。
- 方法与手段在完成的过程中紧密相联。审核任务的完成离不开具体方法与手段的运用 并将其有效结合，以完成审核任务。

**注：**

合格评定工具箱及合格评定技术的应用在《合格评定基础》课程中有详细讲解，本课程不再赘述。

## 第三节 审核关键技术的应用

### 二、审核关键技术的应用

- 审核关键技术可应于产品认证、体系认证、服务认证。
- 由于认证领域各业务范围内所开展的认证目的不同，故而对审核技术的应用程度也不同，但无论是哪一种认证活动均涉及到对审核技术的应用。

#### （一）审核常用工具及使用

- 管理体系认证、产品认证或服务认证均涉及基于过程的审核活动，常用的工具主要用于审核信息的收集、审核证据的获取、审核发现的确定和审核结论的判定。
- ISO 19011标准中对审核组的“准备工作文件”作出了规定，些工作文件可包括：检查表；审核抽样方案；记录信息的表格。

## 第三节 审核关键技术的应用

### 二、审核关键技术的应用

#### (一) 审核常用工具及使用

##### ➤ 审核工具的使用

- ◆ **检查表的编制和使用：**检查表是审核员在审核中使用的一种辅助工具。
- ◆ **抽样方案的确定：**抽样是审核的基本方法。
- ◆ **审核记录表格的使用：**审核记录是对审核证据的客观描述，是形成审核发现的基础，也为做出审核结论提供支持性的客观证据。审核记录应清晰、可信和可证实。

##### ➤ 基于互联网大数据的审核证据的获取和利用

## 第三节 审核关键技术的应用

### 二、审核关键技术的应用

#### (二) 审核中的审核技术应用

- 审核技术的应用体现在认证活动的全过程，其中“选取、确定、评价”始终贯穿在审核活动中。
- 在审核技术的应用中，审核人员围绕产品和服务及其相关质量、环保、安全等的管理活动，涉及计量和标准化应用及管理技术、质量技术方法等。同时，依据认证认可标准、规范、规则和程序，使用相应的检验、检测、审核、评价活动。
- “评价技术”及其应用已在本章第二章中进行了详细讲解，本节不再赘述。

## 第三节 审核关键技术的应用

### 二、审核关键技术的应用

#### (二) 审核中的审核技术应用

##### ➤ 审核技术的应用应满足认可规范的要求

- ◆ 审核技术在应用层面上应完全嵌入认证机构依据ISO 17021或ISO 17065所建立的认证流程中。
- ◆ 从申请评审→评价审核的可行性→启动审核→一阶段审核→二阶段审核→现场审核的实施→报告审核结果→提交审核报告→认证决定→批准认证→颁发认证证书，实施审核的每一步骤均体现认可规范所规定的技术路线和准则要求。
- ◆ 认证机构通常会将审核技术研究的结果作为结构化的文件和表单予以发布，方便审核员在现场审核中应用。

## 本章小结

- 认证审核是一种合格评定活动，应遵循合格评定的原则、方法与技术。
- 评价活动是合格评定功能法中的关键活动之一，评价技术是审核的核心技术。这项技术与认证领域内涉及的专业有关，与审核方法有关，与审核能力涉及的知识和技能有关。
- 支撑认证认可的评价技术，主要包括认证认可活动的选取技术、认证认可活动的确定技术、认证认可活动的证明技术、认证认可活动的监督技术和认证认可活动的支撑技术。
- 审核是个技术活儿，借助具体的审核方法，以实现关键技术审核活动中的具体应用。

## 第五章 认证人员的能力和注册管理要求

第一节 能力的构成

第二节 认证人员能力要求

第三节 审核员能力要求

第四节 审核员能力需求分析与评价

第五节 认证人员管理

第六节 管理体系审核员注册管理要求

# 第一节 能力的构成

## 一、概述

- 能力是指能够顺利完成某些活动所必须具备的个性心理特征。
- 广义上的“能力的构成”通常也称为能力结构，是构成能力的诸要素相互联系的方式。
- 能力可分为：
  - ◆通用（一般）能力：指观察、记忆、思维、想象等能力，也称为智力。
  - ◆特殊（特定）能力：指人们从事特殊职业或专业活动所需要的能力。
- 在认证活动涉及的所有职能中，认证机构人员的能力是认证提供信任的必要条件。
- 认证机构的重要资源是从事认证活动的认证人员。认证活动的主体是具有能力的认证人员。为确保审核的有效性，从事合格评定活动的认证机构会制订专门的程序，对认证人员的选聘、培训、使用、能力评价和考核进行全过程管理。

# 第一节 能力的构成

## 二、能力

### (一) 能力的定义

- 在GB/T 19011标准给出的能力定义是：“**应用知识和技能实现预期结果的本领**”。
- “知识”和“技能”不等于能力，能力强调对知识和技能的应用，强调对能力的衡量要看能否获得预期的结果。
  - ◆ 知识：是人们对客观现实认识的结果，反映客观的事物的属性、联系和关系。知识一般以经验或理论的形式存在于人们的头脑中，也通过物化贮存于书本或其他媒体中。知识是人脑对客观事物的主观表征，有陈述性知识和程序性知识两种形式。
  - ◆ 技能：是指能完成一定任务的活动中方式。所学到的知识不能停留在领会水平，必须使它转化为相应的技能。技能可以分为动作技能、智力技能、交流技能等。

## 第二节 认证人员能力要求

### 一、认证人员的基本要求

#### 1. 认证规则和认证方案制定人员

具有相应领域的专业知识和工作经验；熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；熟悉相应领域有关法律、法规、技术标准及其他要求。

#### 2. 认证申请评审人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉相应认证领域划分，并能正确判断认证委托人委托的认证领域和专业；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。

#### 3. 认证审核方案管理人员

熟悉认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；能够根据认证客户的业务产品/过程/组织结构的知识与信息识别其对审核方案，特别是对审核组的能力要求；熟悉本机构相应领域专业资源配置情况。

## 第二节 认证人员能力要求

### 一、认证人员的基本要求

#### 4. 认证审核人员

具有与认证领域相关的专业知识和实践经验；熟悉行业相关法律法规要求；理解和掌握认证依据标准或规范性文件；熟悉认证认可相关标准及认证审核原则、实践和技巧；了解企业管理和组织运作相关知识，了解认证机构认证管理过程和要求，完全能够按照认证机构的程序和过程开展工作。

#### 5. 认证决定或复核人员

与认证审核人员的能力要求相同。

#### 6. 认证人员能力评价人员

熟悉认证认可相关标准及认证程序要求；能够识别各认证领域的专业特点；熟悉认证流程及认证过程各阶段的专业管理要求；掌握专业能力评定要求；熟悉各类认证人员的能力准则，能正确选择对认证人员进行能力评价的方法，并能基于已有的证据准确判定受评价人员的能力与准则的符合性。

## 第二节 认证人员能力要求

### 二、认证人员的能力要求

ISO 17021-1标准中的附录A指出了“所要求的知识和技能”，明确了认证机构应为特定的认证职能确定的知识和技能。

| 知识和技能                                       | 认证职能                             |               |             |
|---------------------------------------------|----------------------------------|---------------|-------------|
|                                             | 实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员并确定审核时间 | 复核审核报告并做出认证决定 | 审核及领导审核组    |
| 业务管理实践的知识                                   |                                  |               | √（见 A.2.1）  |
| 审核原则、实践和技巧的知识                               |                                  | √（见 A.3.1）    | √（见 A.2.2）  |
| 特定管理体系标准和（或）规范性文件的知识                        | √（见 A.4.1）                       | √（见 A.3.2）    | √（见 A.2.3）  |
| 认证机构过程的知识                                   | √（见 A.4.2）                       | √（见 A.3.3）    | √（见 A.2.4）  |
| 客户的业务领域的知识                                  | √（见 A.4.3）                       | √（见 A.3.4）    | √（见 A.2.5）  |
| 客户的产品、过程和组织的知识                              | √（见 A.4.4）                       |               | √（见 A.2.6）  |
| 与客户组织中的各个层级相适应的语言技能                         |                                  |               | √（见 A.2.7）  |
| 作记录和撰写报告的技能                                 |                                  |               | √（见 A.2.8）  |
| 表达技能                                        |                                  |               | √（见 A.2.9）  |
| 面谈技能                                        |                                  |               | √（见 A.2.10） |
| 审核管理技能                                      |                                  |               | √（见 A.2.11） |
| 注：风险和复杂程度是在决定这些职能中任何一项职能所需的专业能力的水平时考虑的其他因素。 |                                  |               |             |

## 第三节 审核员能力要求

### 一、对人员能力提出要求的相关标准和规范

以下是各领域认证活动对审核员能力和评价要求的相关标准、规范或其他要求（但不限于）：

- GB/T 19011 《管理体系审核指南》
- ISO 17021-1 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求》（CNAS-CC01）
- ISO 17065 《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》（CNAS-CC02）
- ISO 17021-2 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第2部分 实施环境管理体系审核及认证的能力要求》（CNAS-CC121）
- ISO 17021-3 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第3部分 实施质量管理体系审核及认证的能力要求》（CNAS-CC131）
- ISO 17021-10 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第10部分 职业健康安全管理体系审核认证能力要求》（CNAS-CC125）
- ISO 27006 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系审核和认证机构的要求》
- ISO 22003 《食品安全管理体系审核和认证机构要求》
- RB-T 301 《合格评定 服务认证技术通则》

## 第三节 审核员能力要求

### 二、审核员和审核组

#### (一) 审核员

- 审核员的定义是：“实施审核的人员。”
- “审核员”是一个通指的概念，包括管理体系的审核员、从事服务认证管理过程审查和产品认证生产线一致性检查的审核人员。
- 在我国目前的认证制度框架下，对审核员能力水平按照行业标准的要求实行统一管理。由CCAA通过认证审核人员注册系统进行统一登记、注册和资格保持。
- 审核员的能力主要体现在能够胜任相应的审核工作。

#### (二) 审核组

- 审核组的定义是：“实施审核的一名或多名审核员，需要时，由技术专家提供支持。”
- 审核组的任务是实施审核，至少包括一名审核员。
- 在审核的过程中强调审核组的整体能力，审核组中某一位审核员不一定满足审核所需全部的知识与技能要求，但审核组的整体能力应与审核要达成的目标所要求的能力相一致。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

- 认证审核中的评价活动多半是以“人”为评价工具的，这使得审核过程中“人”的因素起着至关重要的作用。审核人员的能力决定了人们对审核过程所能具有的信心，也决定了审核结论的可信程度。
- 审核员能力构成通常理解为：个人行为 + 通用知识和技能 + 特定领域知识和技能

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (一) 审核员的个人行为

➤ISO 17021-1标准附录D “期望的个人行为” 提出了对各类管理体系认证活动参与人员行为的示例，即：

- a)有道德，即公正、诚实、真诚、正直和谨慎；
- b)思想开明，即愿意考虑不同的意见或观点；
- c)有交际技巧，即得体地与人交往；
- d)合作，即与他人有效合作；
- e)观察敏锐，即积极地注意到周围的实际环境和活动；
- f)有感知力，即本能地意识到并能够理解遇到的情况；
- g)有适应能力，即易于根据不同的情况进行调整；
- h)坚韧，即坚持并专注于实现目的；

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (一) 审核员的个人行为

- k) 明断，即根据逻辑推理和分析及时得出结论；
  - l) 独立自主，即独立地行事和履行职能；
  - m) 有职业水准，即在工作场所表现出礼貌、尽责和基本上专业的行为举止；
  - n) 有道德勇气，即愿意负责地、有道德地行事，即便这样做可能并不总是受到欢迎，或者有时可能遭到反对或引起对抗；
  - o) 有条理，即有效地管理时间、区分优先次序、策划，以及高效。
- 行为的确定是有条件的，弱点可能仅在特定情境下才显现出来。认证机构宜对识别出的任何对认证活动有不利影响的弱点采取适宜的行动。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (二) 审核员通用知识和技能

##### 1. 通用知识

- (1) 合格评定基础知识
- (2) 认证认可法律法规知识
- (3) 管理体系认证基础知识
- (4) 审核技术基础知识
- (5) 质量管理工具基础知识
- (6) 管理学基础知识：
- (7) 业务管理实施的知识；
- (8) 客户产品和服务、过程和组织的知识
- (9) 客户业务领域专业知识
- (10) 科学研究与教学的知识

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (二) 审核员通用知识和技能

##### 2. 基本技能

- (1) 沟通能力
- (2) 逻辑推理能力
- (3) 文字表达能力
- (4) 形成完整证据链的能力
- (5) 运用现代信息技术审核的能力
- (6) 信息收集、汇总和整理的能力
- (7) 评价的能力
- (8) 自我管理能力

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (二) 审核员通用知识和技能

##### 3. 专业技能

- (1) 审核能力
- (2) 理解组织
- (3) 审核员应具备管理学知识与工具运用能力，以及经营实践常识。
- (4) 风险管理能力
- (5) 审核员应具有在掌握法律、法规的情况下有效审核的能力。
- (6) 审核组长的能力：审核组长应具备策划、组织实施和管理审核的能力。

##### ① 认证过程有关知识

② 主持首次、末次会议和审核期间各种会议的能力，具有良好的交流、沟通和协调能力。

③ 对审核组和开展的审核活动的管理能力，包括对紧急或突发事件的处理能力。

④ 具有准确、及时报告审核结果的能力。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

##### 1. 技术领域

- 在认证活动中，“特定的知识和技能要求”与认证领域及其业务范围有关，与某一认证领域中所划分的“技术领域”有关。技术领域与技术、专业有关。
- 技术领域是指“以特定类型管理体系的相关过程及预期结果的共性为特征的领域”。
  - ◆ **特定类型管理体系**：如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等。
  - ◆ **相关过程及预期结果**：如质量管理体系中的设计过程、生产过程、采购过程等；质量管理体系的预期结果是产品符合规定要求、顾客满意。
  - ◆ **共性特征**：针对认证业务范围的大类，按照行业的特点，对大类进行专业特点分析、归纳出的结果。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

- 国际认可论坛（IAF）根据《欧共体经济活动统计分类》制定了《质量和环境管理体系认可范围》，将管理体系认可范围划分为在认证行业内业务范围39大类，推荐认可机构和相关方采用。
- 中国合格评定国家认可委员会（CNAS）参考联合国发布的《国际标准行业分类》和GB/T 4754-2011《国民经济行业分类》等资料编制了《管理体系认证活动相关业务范围分类手册（2016）》。
- 技术领域与行业类别划分的关系
  - ◆ 技术领域不等于行业分类，技术领域不一定和认可业务范围一致。
  - ◆ 认可范围的某一业务类别可能包含多个技术领域。
  - ◆ 某些情况下，一个技术领域可能对应多个认可业务范围的类别。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

- 认证业务范围管理中技术领域的划分，是认证机构的责任。
- 针对技术领域中的“专业”，专业特点分析是认证机构进行技术领域划分的最基础的活动。  
专业技术人员或专业审核员应该理解受审核组织所在行业的特点，通过对其专业特点的充分识别，合理的界定技术领域的划分，通过更细致的分类分组，为与认可业务范围的对应奠定技术基础，从而为确定审核员能力准则提供依据，并细化所需的知识和技能。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

#### 2. 质量管理领域审核员的专业知识和技能 (CNAS-CC131)

##### ➤ 基本概念和质量管理原则

- a) 基本概念和质量管理原则及其应用;
- b) 质量管理相关术语和定义;
- c) 过程方法, 包括相关的监视和测量;
- d) 组织中的领导作用及其对 QMS 的影响;
- e) 基于风险的思维的应用, 包括确定风险和机遇;
- f) PDCA (策划、实施、检查、处置) 循环的应用;
- g) 质量管理特定的文件化信息的结构和相互关系;
- h) 质量管理相关工具、方法、技术及其应用。

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

##### ➤组织环境

- a) 与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 QMS 预期结果的能力的内部和外部因素;
- b) 与组织 QMS 有关的相关方的需求和期望, 包括对组织的产品和服务的要求;
- c) QMS 的边界和适用性, 以确定其范围。

##### ➤客户的产品、服务、过程和组织

- a) 特定技术领域的术语和技术;
- b) 适用于某一技术领域的产品或服务的法律法规要求;
- c) 特定技术领域的产品、服务和过程的特性;
- d) 影响产品和服务质量的基础设施和过程运行环境;
- e) 外部提供过程、产品和服务的供应;
- f) 组织的类型、规模、治理、结构、职能和相互关系, 对 QMS 的建立和实施、其文件化信息和认证活动的影响。

### 第三节 审核员能力要求

表 A.1 质量管理体系审核及认证的知识

| 知识             | 认证职能          |          |
|----------------|---------------|----------|
|                | 复核审核报告和做出认证决定 | 审核和领导审核组 |
| 基本概念和质量管理原则    | 6.2           | 5.2      |
| 组织环境           |               | 5.3      |
| 客户的产品、服务、过程和组织 |               | 5.4      |

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

#### 3. 环境管理领域审核员的专业知识和技能 (CNAS-CC121)

- 环境术语
- 环境计量
- 环境监视和测量技术
- 环境因素和环境影响
- 生命周期观点
- 环境绩效评价
- 合规义务
- 应急准备和响应
- 运行控制
- 与场所相关的因素
- 范围

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

- 交流的信息
- 组织所处的环境
- 风险和机遇
- 针对特定因素的知识和技能：
  - a) 向大气的排放
  - b) 向土地的排放
  - c) 向水体的排放
  - d) 原材料、能源和自然资源的使用
  - e) 能量释放
  - f) 空间利用

## 第三节 审核员能力要求

### 三、审核员能力构成

#### (三) 审核员特定知识和技能

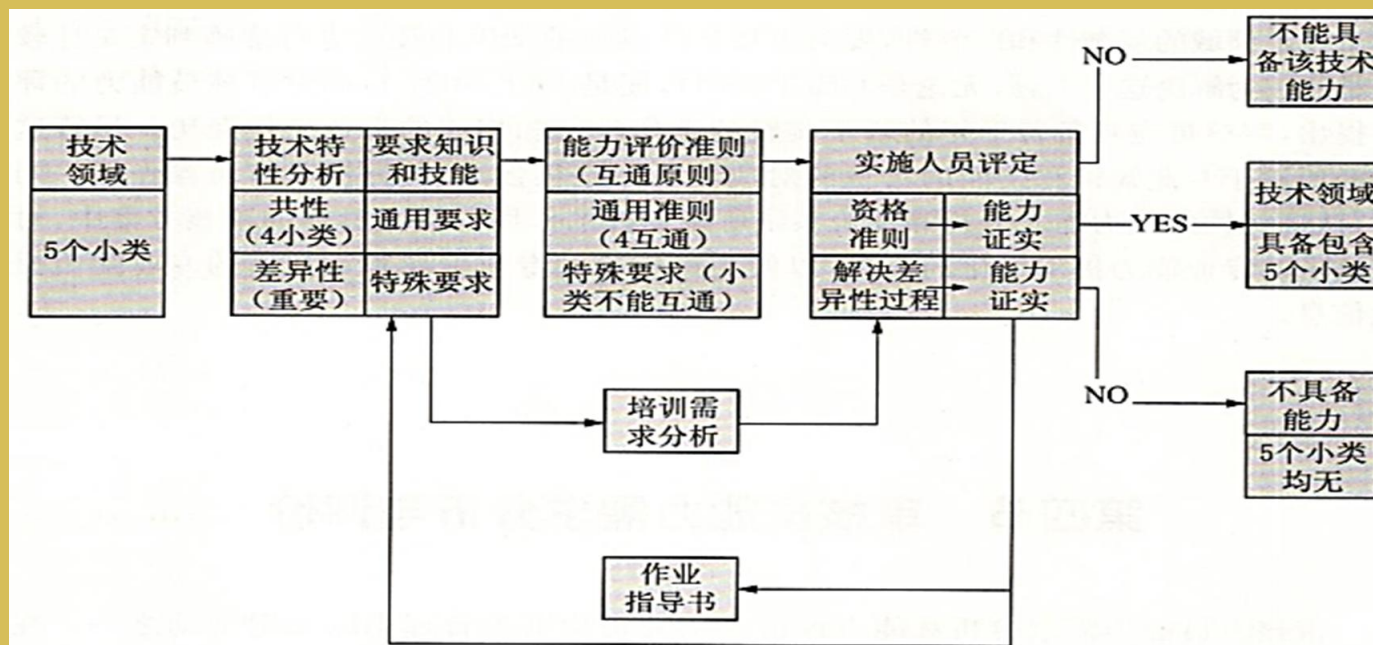
#### 4. 职业健康安全管理领域审核员的专业知识和技能 (CNAS-CC125)

- 职业健康安全术语、原则、过程和概念
- 组织环境
- 领导作用、工作人员协商和参与
- 法律要求和其他要求
- 职业健康安全风险和机遇及其他风险和机遇
  - ◆ 风险和机遇
  - ◆ 危险源识别
  - ◆ 职业健康安全风险评价
  - ◆ 职业健康安全机遇
- 应急准备和响应
- 绩效评价
- 消除危险源、降低职业健康安全风险的相关控制措施或控制方法的知识，包括与职业健康安全技术领域相关的知识
- 事件调查

## 第四节 审核员能力需求分析与评价

### 一、能力需求分析与评价系统

- 认证机构通过建立和实施能力分析与评价系统，完成对所开展的业务领域的专业分析和技术领域划分，并确定对应的认证人员能力管理原则。
- 技术领域专业能力需求分析为认证机构对每一位审核员进行能力评价、确定对所需知识和技能的要求及水平奠定基础，也为在能力评价的基础上，识别差异、弥补不足提供信息输入。



## 第四节 审核员能力需求分析与评价

### 二、审核员能力评价

#### (一) 能力准则和能力评价准则

- 能力准则的确定
- 能力评价准则的确定

审核员能力评价准则中的基本资格要求至少包括：

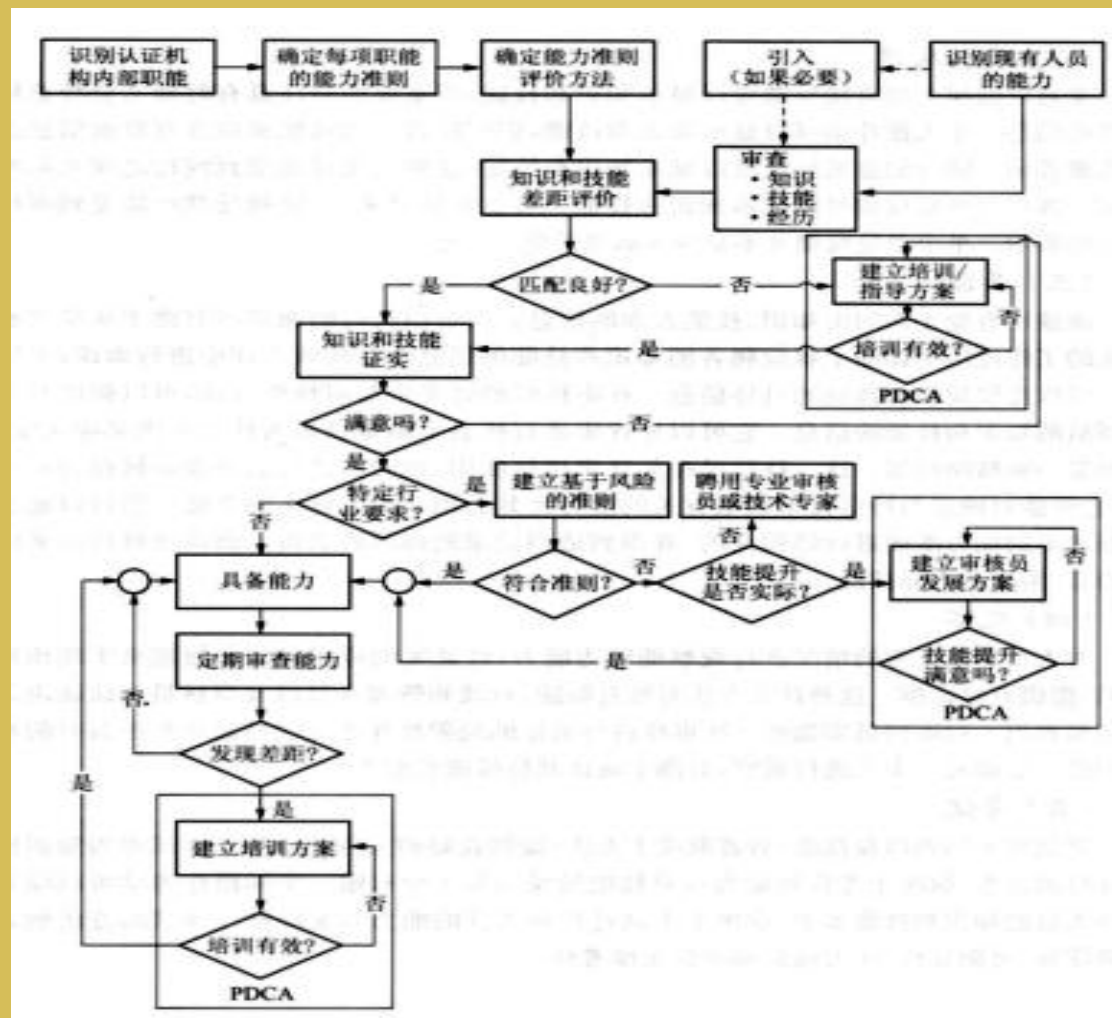
- ◆ 教育经历
- ◆ 工作经历
- ◆ 专业工作经历
- ◆ 审核经历（次数）
- ◆ 培训学时

## 第四节 审核员能力需求分析与评价

### 二、审核员能力评价

#### (二) 能力评价流程图

(P199)



## 第四节 审核员能力需求分析与评价

### 二、审核员能力评价

#### (三) 能力评价方法

ISO 17021-1 标准中资料性附录 B “可能的评价方法” 中给出了5种基本方法，对人员能力的评价通常会采取一种或几种方法的组合。

- 记录审查
- 意见反馈
- 面谈
- 观察
- 考试

## 第五节 认证人员管理

### 一、认证人员的管理制度

#### (一) 相关部门和行业协会

##### ➤ 国家市场监督管理总局

- ◆ 国家市场监督管理总局2018年4月10日正式挂牌。
- ◆ 国家市场监督管理总局负责统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作，建立并组织实施国家统一的认证认可和合格评定监督管理制度。

##### ➤ 中国认证认可协会（CCAA）

- ◆ CCAA是由认证认可行业的认可机构、认证机构、认证培训机构、认证咨询机构、实验室、检测机构和部分获得认证的组织等单位会员与个人会员组成的非营利性、全国性的行业组织。
- ◆ CCAA以推动中国认证认可行业发展为宗旨，为政府、行业、社会提供会员注册、培训开发、会员服务、自律监管、技术标准和开展国内外认证认可业务交流合作等与认证认可行业相关的各种服务。

## 第五节 认证人员管理

### 一、认证人员的管理制度

#### (二) 认证人员注册制度

- 认证人员注册是国际通行的对认证评审与审核人员的能力评价考核方式。
- 我国学习借鉴国际通行惯例，按照ISO 17024《人员认证机构通用要求》、ISO 10019《质量管理体系咨询师选择及其服务的使用的指南》和国际人员认证协会（IPC）注册规范，结合我国的国情，统一建立了认证人员注册制度。
- 目前，CCAA承担我国的认证人员注册工作，为行业人员提供相应的注册服务。
- CCAA主要从学历、工作经历、专业工作经历、审核经历、知识与技能、行业贡献等方面，对不同领域的认证审核人员的能力进行评价、注册。注册环节分为初次注册、再注册、晋级等环节。
- 为适应国家改革发展的需要，2016年12月16日，认证人员职业资格列入人力资源和社会保障部发布的国家职业资格目录清单。

## 第五节 认证人员管理

### 一、认证人员的管理制度

#### (三) 相关法律法规及其他规定

##### 1. 《中华人民共和国认证认可条例》

- 第十五条规定：“认证人员从事认证活动，应当在一个认证机构执业，不得同时在两个以上认证机构执业。”
- 第三十九条规定：“从事评审、审核等认证活动的人员，应当经认可机构注册后，方可从事相应的认证活动。”
- 第四十五条规定：“认可机构应当按照国家标准和国务院认证认可监督管理部门的规定，对从事评审、审核等认证活动的人员进行考核，考核合格的，予以注册。”
- 第四十八条规定：“认可机构应当对取得认可的机构和人员实施有效的跟踪监督，定期对取得认可的机构进行复评审，以验证其是否持续符合认可条件。取得认可的机构和人员不再符合认可条件的，认可机构应当撤销认可证书，并予公布。”

## 第五节 认证人员管理

### 一、认证人员的管理制度

#### (三) 相关法律法规及其他规定

- 第六十三条规定：“认证人员从事认证活动，不在认证机构执业或者同时在两个以上 认证机构 执业的，责令改正，给予停止执业6个月以上、2年以下的处罚，仍不改正的，撤销其执业资格。”
- 第七十三条规定：“认证人员自被撤销执业资格之日起5年内，认可机构不再受理其注册申请。

#### 2. 《认证及认证培训、咨询人员管理办法 》

该办法规定：“认证人员从事认证活动应当在1个认证机构执业，不得同时在2个或者 2个以上 认证机构执业。认证人员不得受聘于认证咨询机构或者以任何方式，从事认证咨询活动。国家公务员不得从事认证活动。”

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (一) 遵守审核原则

- 诚实正直
- 公正表达
- 职业素养
- 保密性
- 独立性
- 基于证据的方法
- 基于风险的方法

**注：上述审核原则已在第一章中进行了详细讲解，本节不再赘述**

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (二) 认证人员行为规范

- 遵纪守法、敬业诚信、客观公正；
- 遵守行业规范及CCAA 注册/确认制度的相关规定；
- 努力提高个人的专业能力和声誉；
- 帮助所管理的人员拓展其专业能力；
- 不承担本人不能胜任的任务；
- 不介入冲突或利益竞争，不向任何委托方或聘用机构隐瞒任何可能影响公正判断的关系；
- 不讨论或透露任何与工作任务相关的信息，除非应法律要求或得到委托方和聘用单位的书面授权；
- 不接受受审核方及其员工或任何利益相关方的任何贿赂、佣金、礼物或任何其他利益，也不应在知情时允许同事接受；
- 不有意传播可能损害审核工作或人员注册过程的信誉的虚假或误导性信息；
- 不以任何方式损害 CCAA 及其人员注册过程的声誉，与针对违背本准则的行为而进行的调查进行充分的合作；
- 不向受审核方提供相关咨询。

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (三) 相关法律法规及其他规定

##### 1. 《中华人民共和国认证认可条例》

- 第八条规定：“从事认证认可活动的机构及其人员，对其所知悉的国家秘密和商业秘密负有保密义务。”
- 第二十三条规定：“认证机构及其认证人员应当及时作出认证结论，并保证认证结论的客观、真实。认证结论经认证人员签字后，由认证机构负责人签署。认证机构及其认证人员对认证结果负责。”
- 第六十二条规定：“认证机构出具虚假的认证结论，或者出具的认证结论严重失实的，撤销批准文件，并予公布；对直接负责的主管人员和负有直接责任的认证人员，撤销其执业资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成损害的，认证机构应当承担相应的赔偿责任。”

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (三) 相关法律法规及其他规定

#### 2. 《认证机构及认证人员失信管理暂行规定》

2018年7月9日中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）发布了《认证机构及认证人员失信管理暂行规定》。

➤第六条规定：有下列情形之一的，认证机构及认证人员将被认监委列入失信名录：

- (1) 认证机构出具虚假或者严重失实的认证结论，被撤销批准文件；
- (2) 认证机构超出批准范围从事认证活动，被撤销批准文件；
- (3) 认证机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得认证机构资质，被撤销批准文件；
- (4) 申请人在申请认证机构资质过程中，隐瞒有关情况或者提供虚假材料，被给予行政处罚；
- (5) 认证人员对出具虚假认证结论负有直接责任或者存在其他严重违法违规行为，被撤销执业资格；
- (6) 认证机构及认证人员被列入其他部委发布的国家信用信息失信主体名录。

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (三) 相关法律法规及其他规定

- 第九条规定：认监委对列入失信名录的认证机构及认证人员采取以下惩戒措施：
  - (1) 认证机构资质的申请人及其法定代表人、主要负责人、认证人员列入失信名录的，对其认证机构资质申请不予批准；
  - (2) 认证机构及其法定代表人、主要负责人、认证人员列入失信名录的，对其认证机构 资质延续、认证领域扩大申请不予批准；
  - (3) 认证机构法定代表人、主要负责人、认证人员列入失信名录的，其所在认证机构列 入重点行政监管对象。
- 第十条规定：认监委参与国家相关部门对失信主体的联合惩戒；认证机构及认证人员失信信息将按照规定与国家相关信用信息查询平台共享。认监委推动国家相关部门对失信认证机构及认证人员实施联合惩戒。

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (三) 相关法律法规及其他规定

##### 3. 《认证人员执业信用管理规范》

CCAA于2015年发布了《认证人员执业信用管理规范》，赋予了认证人员信用分值，制定了相应的失信扣分制度，建立与认证人员注册与管理系统互联的认证人员信用信息系统，作为对认证人员信用实施统一管理的工作平台。同时，要求认证机构切实履行信用管理职责，建立认证人员信用档案，使用信用信息。

##### 4. 《认证机构和认证人员失信管理规范》

CCAA于2018年发布了《认证机构和认证人员失信管理规范》，进一步明确和充实了认证机构和认证人员失信行为的内容，明确了认证人员的自律和信用要求、失信信息的修复与退出，对失信信用行为公布认证机构及认证人员失信名录并实施惩戒，对发生严重失信行为的认证机构和认证人员，按照有关对失信人实施联合惩戒的办法，实施已签署联合惩戒备忘录中各项惩戒措施，实施联合惩戒。认证机构和认证人员失信信息平台与市场监管部门信用信息平台、信用中国平台等公共信用信息查询平台互联互通。

## 第五节 认证人员管理

### 二、认证人员职业道德要求

#### (三) 相关法律法规及其他规定

##### 5. 《注册人员资格处置规则》

CCAA 注册准则中也对相应领域注册人员的工作原则和行为规范提出了要求，并发布了《注册人员资格处置规则》，对违反要求的人员按情节进行警告、暂停、降级直至撤销的处置。

## 第五节 认证人员管理

### 三、认证机构对认证人员的能力管理

- 认证机构作为各类认证人员的聘用机构，应承担人员管理的主体责任，建立并不断完善自身人员管理和能力提升机制，并接受行业主管部门和协会的监督、评价。
- 对认证人员的能力管理是认证机构能力管理的核心，而能力水平管理又是其关键性的核心基础工作。
- 认证机构通过制定的人员能力准则，将能力准则细化为评价的指标，利用能力评价准则所确定的评价方法，实现对认证人员的能力水平评价。
- 认证机构对认证人员的评价管理应认证人员的实际工作表现为主，重点评价人员的业务能力，以各等级审核员所需的知识、技能和工作行为为核心编制认证人员能力准则。通过能力评价促进认证人员持续地提升业绩。

**注：认证人员能力需求分析与评价的相关内容已在本章第三节中讲解，此节不再赘述。**

## 第五节 认证人员管理

### 四、认证人员的自我管理

- 认证人员的自我管理能力和对自己的目标、思想、心理和行为等表现进行的管理。
- 审核员的自我管理能力和主要体现在以下几方面：
  - (1) 保持一种对自身能力的管理状态，对涉及的资格保持、级别晋升、专业拓展等进行自我管理和维护。
  - (2) 在审核中不断努力钻研，对标准和技术的变化时刻保持关注和学习，以便审核知识得到不断扩展，审核能力不断提高，审核工作能够与时俱进，贴近企业实际需求。
  - (3) 自律，约束自己，诚实守信，严格按照要求进行审核活动，创造一个公平公正的认证环境。
  - (4) 不断自我激励，保持积极进取的工作态度，促进自己不断进步，取得成就。
  - (5) 严格遵守政府、协会及机构的要求和规定，合法合理利用外部所提供的条件，使内在动力和外推动相结合，不断提高自身的专业能力，服务社会，赢得社会对认证人员和认证行业的更多信任与支持。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 一、管理体系审核员注册准则

➤2021年2月25日CCAA发布了CCAA-101 《CCAA管理体系审核员注册准则》（版本1，修订3），2021年4月1日实施。

#### ➤适用范围

| 管理体系审核员注册领域表           |          |
|------------------------|----------|
| 注册领域                   | 审核员特定要求  |
| 质量管理体系审核员              | 附录 A. 1  |
| 环境管理体系审核员              | 附录 A. 2  |
| 职业健康安全管理体系审核员          | 附录 A. 3  |
| 食品安全管理体系审核员            | 附录 A. 4  |
| 危害分析与关键控制点（HACCP）体系审核员 | 附录 A. 5  |
| 信息安全管理体系审核员            | 附录 A. 6  |
| 信息技术服务管理体系审核员          | 附录 A. 7  |
| 能源管理体系审核员              | 附录 A. 8  |
| 森林认证审核员                | 附录 A. 9  |
| 知识产权管理体系审核员            | 附录 A. 10 |

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 一、管理体系审核员注册准则

- CCAA 管理体系审核员注册分为实习审核员和审核员两个级别，原则上遵循逐级晋升原则。
- 在相关领域具有突出成就的申请人，当同时满足准则1.5.3条款中规定的9个方面的条件（略）时，可越级注册。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (一) 实习审核员申请人的资格经历要求

##### 1. 教育经历

申请人应具有大学专科（含）以上高等教育经历，各认证领域有特定要求的详见附录A 相关条款。

##### 2. 工作经历

实习审核员申请人无工作经历要求。

##### 3. 专业工作经历

实习审核员申请人无专业工作经历要求。

##### 4. 审核经历

实习审核员申请人无审核经历要求。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (二) 审核员申请人的资格经历要求

##### 1. 教育经历

申请人应具有大学专科（含）以上高等教育经历，各认证领域有特定要求的详见附录A 相关条款。

##### 2. 工作经历

1) 大学专科学历，应至少具有8年全职工作经历并取得中级（含）以上技术职称；大学本科（含）以上学历，应至少具有4年全职工作经历。

2) 满足注册要求的工作经历应在取得相应学历后，在负有判定责任的技术、专业或管理岗位获得。研究生学习经历可按50%计算工作经历。

##### 3. 专业工作经历

1) 大学专科学历，应至少具有6年全职专业工作经历；大学本科（含）以上学历，应至少具有2年全职专业工作经历。

2) 应提交专业工作经历证明，相应领域专业工作经历要求见附录A。

3) 专业工作经历可与工作经历同时产生。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (二) 审核员申请人的资格经历要求

##### 4. 审核经历

1)以实习审核员的身份，作为审核组成员在审核员级别注册人员的指导和帮助下完成至少4次相应领域完整体系审核，现场审核经历不少于15天。现场审核应覆盖相应领域认证标准所有条款。

2)注：相应领域注册资格扩展要求详见附录A。

3)所有审核经历应在申请注册前3年内获得，并取得覆盖审核依据标准的全条款和GB/T19011 标准7.2.3.2 a)条款合格的现场见证结论。

##### 4)可接受的审核经历

a)第三方审核经历，应从CNCA批准的认证机构获得；境外的第三方审核经历，应从国际认可论坛（IAF）成员机构认可的认证机构获得；

b)第二方审核经历，应从CCAA承认的二方审核机构获得。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (三) 个人素质和审核原则要求

##### 1. 各级别审核员应具备的个人素质

- 有道德，即公正、可靠、忠诚、诚信和谨慎；
- 思想开明，即愿意考虑不同意见或观点；
- 善于交往，即灵活地与人交往；
- 善于观察，即主动地认识周围环境和活动；
- 有感知力，即能了解和理解环境；
- 适应力强，即容易适应不同处境；
- 坚定不移，即对实现目标坚持不懈；
- 明断，即能够根据逻辑推理和分析及时得出结论；
- 自立，即能够在同其他人有效交往中独立工作并发挥作用；

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (三) 个人素质和审核原则要求

- 坚韧不拔，即能够采取负责任的及合理的行动，即使这些行动可能是非常规的和有时可能导致分歧和冲突；
- 与时俱进，即愿意学习，并力争获得更好的审核结果；
- 文化敏感，即善于观察和尊重受审核方的文化；
- 协同力，即有效地与其他人互动，包括审核组成员和受审核方人员；
- 有条理，即有效地管理时间、区分优先次序、策划，以及高效；
- 信息技术及其工具应用能力，即能够熟练使用计算机、手持终端设备及其应用软件等实施认证工作；
- 文字表达能力，即能够以足够的速度、准确度和理解力阅读和记录，并形成报告；
- 健康，即身体健康状况良好。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (三) 个人素质和审核原则要求

##### 2. 各级别审核员应遵守的审核原则

- 诚实正直
- 公正表达
- 职业素养
- 保密性
- 独立性
- 基于证据的方法
- 基于风险的方法

**注：上述审核原则已在第一章中进行了详细讲解，本节不再赘述。**

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (四) 知识和技能要求

1. 实习审核员的知识和技能要求
2. 审核员的知识和技能要求

**注：上述内容已在本章第三节中进行了详细讲解，本节不再赘述**

#### (五) 考试要求

1. 实习审核员申请人考试

应在申请注册前5年内通过CCAA统一组织的“认证通用基础”考试，且在申请注册前3年内通过CCAA统一组织的“相应认证领域基础”考试。

2. 审核员申请人考试

应在申请注册前3年内通过CCAA统一组织的“管理体系认证基础”考试。

#### (六) 行为规范要求

**注：行为规范要求已在本章第五节中进行了详细讲解，本节不再赘述。**

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (七) 年度确认要求

##### 1. 实习审核员

无年度确认要求，但每年应至少完成16学时的继续教育培训（不限领域）。继续教育培训至少包括8学时CCAA组织的课程，另外8学时可由认证机构组织开展或参加CCAA组织的课程。CCAA将在再注册或升级时进行验证。

##### 2. 审核员

在注册证书有效期内，应在每个注册年度应完成下列活动，表明其持续符合本准则的相关要求：

- a)完成至少1次管理体系审核经历和16学时相应领域的继续教育培训。继续教育培训至少包括8学时CCAA组织的专业课程，另外8学时可由认证机构组织开展或参加 CCAA 组织的课程；当不能满足审核经历要求时，申请人应完成24学时相应领域的继续教育培训，其中至少包括12学时CCAA 组织的专业课程，另外12 学时可由认证机构组织开展或参加CCAA 组织的课程；

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (七) 年度确认要求

- b) 持续遵守行为规范要求;
  - c) 已妥善解决任何针对其审核表现的投诉;
  - d) 当CCAA有指定的专业发展活动时, 已按要求完成。
- 审核员应保留与完成年度确认有关记录和证明, 在CCAA有要求时提交CCAA。
- 年度确认从注册次年开始实施, 在注册日期的对应月份申报。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (八) 再注册要求

➤ 各级别审核员应每3年进行一次再注册，以确保持续符合本准则相应级别审核员的各项要求。

##### 1. 实习审核员再注册要求

- a) 注册证书到期前90天内，向CCAA提出再注册申请；
- b) 注册证书有效期内持续遵守审核员行为规范；
- c) 已妥善解决任何针对其审核表现的投诉；
- d) 完成历年继续教育培训；
- e) 完成CCAA 指定专业发展活动（适用时）。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (八) 再注册要求

##### 2. 审核员再注册要求

- a)注册证书到期前90天内，向CCAA 提出再注册申请；
- b)注册证书有效期内持续遵守审核员行为规范；
- c)已妥善解决任何针对其审核表现的投诉；
- d)完成CCAA 指定专业发展活动（适用时）；
- e)完成历年的年度确认；
- f)注册证书有效期内，完成至少4次完整体系审核或等效的部分体系审核，其中至少包括2次相应领域完整体系审核或等效的部分体系审核；
- g)当不能满足再注册审核经历要求时，申请人应在证书到期前3年内通过CCAA 统一组织的“管理体系认证基础”考试或降级为实习审核员。

注：3次部分体系审核可视为1次完整体系审核。本注释仅适用于再注册时审核经历的计算。

## 第六节 管理体系审核员注册管理要求

### 二、管理体系审核员注册要求

#### (九) 担保要求

1. 实习审核员申请人无担保要求。
2. 审核员申请人应由一名担保人员对其个人素质的适宜性和专业工作经历的真实性作出担保。

#### (十) 机构推荐要求

➤ 推荐机构应为合法的认证机构，具有在相关认证领域开展认证活动的的能力，并向 CCAA 提交国家认证认可监督管理委员会行政审批证明。推荐机构应在国家认证认可监督管理委员会批准的认证业务范围内推荐申请人注册。

1. 实习审核员申请人无机构推荐要求。
2. 审核员申请人应由所在认证机构推荐，推荐机构应对申请人资格经历的真实性进行核实，并对申请人个人素质、知识和技能符合本准则注册要求提出推荐意见。

谢谢  
大家!

传递信任

服务发展

# 《认证通用基础》

## 第三部分：与合格评定相关的法律法规

（初稿）

# 考试大概要求

- 1、《中华人民共和国计量法》
- 2、《中华人民共和国标准化法》
- 3、《中华人民共和国认证认可条例》
- 4、《认证机构管理办法》
- 5、《认证证书和认证标志管理办法》

# 《中华人民共和国计量法》

## 一、发布及修正情况

- ◆ 《中华人民共和国计量法》1985年9月6日第六届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过
- ◆ 根据2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》，第一次修正
- ◆ 根据2013年12月28日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》，第二次修正
- ◆ 根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国计量法〉等五部法律的决定》，第三次修正
- ◆ 根据2017年12月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十一次会议《关于修改〈中华人民共和国招标投标法〉、〈中华人民共和国计量法〉的决定》，第四次修正
- ◆ 根据2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》，第五次修正
- ◆ 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议于2018年10月26日通过《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》，第六次修正

# 《中华人民共和国计量法》

## 目 录

第一章 总 则

第二章 计量基准器具、计量标准器具和计量检定

第三章 计量器具管理

第四章 计量监督

第五章 法律责任

第六章 附 则

# 《中华人民共和国计量法》

**第二条** 在中华人民共和国境内，建立**计量基准器具、计量标准器具**，进行**计量检定**，**制造、修理、销售、使用计量器具**，必须遵守本法。

**第四条** **国务院计量行政部门**对全国计量工作实施统一监督管理。

**县级以上地方人民政府计量行政部门**对本行政区域内的计量工作实施监督管理。

**第五条** **国务院计量行政部门**负责建立各种**计量基准器具**，作为统一全国量值的最高依据。

**第六条** 县级以上地方人民政府计量行政部门根据本地区的需要，**建立社会公用计量标准器具**，经上级人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

**第七条** 国务院有关主管部门和省、自治区、直辖市人民政府有关主管部门，根据本部门的特殊需要，**可以建立本部门使用的计量标准器具**，其各项最高计量标准器具经同级人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

**第八条** 企业、事业单位根据需要，可以建立**本单位使用的计量标准器具**，其各项最高计量标准器具经有关人民政府计量行政部门主持考核合格后使用。

# 《中华人民共和国计量法》

**第九条** 县级以上人民政府计量行政部门对**社会公用计量标准器具**，部门和企业、事业单位使用的**最高计量标准器具**，以及用于**贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具**，实行**强制检定**。未按照规定申请检定或者检定不合格的，不得使用。实行强制检定的工作计量器具的目录和管理办法，由国务院制定。

**第十条** 计量检定必须按照国家**计量检定系统表**进行。国家计量检定系统表由国务院计量行政部门制定。

**第十一条** 计量检定工作应当按照**经济合理的原则，就地就近进行**。

**第十二条** 制造、修理计量器具的企业、事业单位，必须具有与所制造、修理的计量器具相**适应的设施、人员和检定仪器设备**。

**第十三条** 制造计量器具的企业、事业单位生产本单位**未生产过的计量器具新产品**，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其样品的计量性能考核合格，方可投入生产。

**第十五条** 制造、修理计量器具的企业、事业单位必须对制造、修理的计量器具进行**检定**，保证产品计量性能合格，并对合格产品出具产品合格证。

# 《中华人民共和国计量法》

**第十八条** 县级以上人民政府计量行政部门应当依法对制造、修理、销售、进口和使用计量器具，以及计量检定等相关计量活动进行监督检查。有关单位和个人不得拒绝、阻挠。

**第二十二条** 为社会提供公证数据的产品质量检验机构，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。

**第二十七条** 制造、销售、使用以欺骗消费者为目的的计量器具的，没收计量器具和违法所得，处以罚款；情节严重的，并对个人或者单位直接责任人员依照刑法有关规定追究刑事责任。

**第三十二条** 中国人民解放军和国防科技工业系统计量工作的监督管理办法，由国务院、中央军事委员会依据本法另行制定。

# 《中华人民共和国标准化法》

《中华人民共和国**标准化法**》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2017年11月4日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国标准化法》公布，自2018年1月1日起施行。

**第二条** 本法所称标准（含标准样品），是指农业、工业、服务业以及社会事业等领域需要统一的技术要求。

标准包括**国家标准、行业标准、地方标准和团体标准、企业标准**。国家标准分为**强制性标准、推荐性标准**，行业标准、地方标准是推荐性标准。

**强制性标准必须执行。国家鼓励采用推荐性标准。**

**第三条** 标准化工作的任务是**制定标准、组织实施标准以及对标准的制定、实施进行监督**。

**第五条** **国务院标准化行政主管部门**统一管理全国标准化工作。国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的标准化工作。

**县级以上地方人民政府标准化行政主管部门**统一管理本行政区域内的标准化工作。

# 《中华人民共和国标准化法》

**第十条** 对保障**人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全**以及满足经济社会管理基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准。

**国务院有关行政主管部门**依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。**强制性国家标准**由国务院批准发布或者授权批准发布。

**第十一条** 对满足基础通用、与强制性国家标准配套、对各有关行业起引领作用等需要的技术要求，可以制定**推荐性国家标准**。

推荐性国家标准由国务院标准化行政主管部门制定。

**第十二条** 对**没有推荐性国家标准**、需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。

**行业标准**由国务院有关行政主管部门制定，报国务院标准化行政主管部门备案。

# 《中华人民共和国标准化法》

**第十八条** 国家鼓励学会、协会、商会、联合会、产业技术联盟等社会团体协调相关市场主体共同制定满足市场和创新需要的团体标准，由本团体成员约定采用或者按照本团体的规定供社会自愿采用。

制定团体标准，应当遵循开放、透明、公平的原则，保证各参与主体获取相关信息，反映各参与主体的共同需求，并应当组织对标准相关事项进行调查分析、实验、论证。

国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门对团体标准的制定进行规范、引导和监督。

**第十九条** 企业可以根据需要自行制定企业标准，或者与其他企业联合制定企业标准。

# 《中华人民共和国标准化法》

**第二十条 国家支持在重要行业、战略性新兴产业、关键共性技术等领域利用自主创新技术制定团体标准、企业标准。**

**第二十一条 推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。**

**国家鼓励社会团体、企业制定高于推荐性标准相关技术要求的团体标准、企业标准。**

**第二十五条 不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。**

**第二十七条 国家实行团体标准、企业标准自我声明公开和监督制度。企业应当公开其执行的强制性标准、推荐性标准、团体标准或者企业标准的编号和名称；企业执行自行制定的企业标准的，还应当公开产品、服务的功能指标和产品的性能指标。国家鼓励团体标准、企业标准通过标准信息公共服务平台向社会公开。**

# 《中华人民共和国标准化法》

**第三十二条** 县级以上人民政府标准化行政主管部门、有关行政主管部门依据法定职责,对标准的制定进行指导和监督,对标准的实施进行监督检查。

**第三十六条** 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准,或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的,依法承担民事责任。

**第三十七条** 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的,依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处,记入信用记录,并依照有关法律、行政法规的规定予以公示;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

**第四十四条** 军用标准的制定、实施和监督办法,由国务院、中央军事委员会另行制定。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

- ◆ (2003年9月3日中华人民共和国国务院令390号公布)
- ◆ 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订
- ◆ 根据2020年11月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订)

内容：共七章77条

|     |      |
|-----|------|
| 第一章 | 总 则  |
| 第二章 | 认证机构 |
| 第三章 | 认 证  |
| 第四章 | 认 可  |
| 第五章 | 监督管理 |
| 第六章 | 法律责任 |
| 第七章 | 附则   |

# 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

## 《中华人民共和国认证认可条例》

我国唯一的一部认证  
认可专门法规，是当  
前认证认可工作的基  
本法规

若干法律和行政法  
规中也有关于认证  
认可活动的规定。

# 认证认可部门规章

- ❖ 国家质检总局、国家认监委调整和规范认证认可工作的现行有效的部门规章主要包括：
  - ◆ 《强制性产品认证管理规定》
  - ◆ 《认证违法行为处罚暂行规定》
  - ◆ 《认证及认证培训、咨询人员管理办法》
  - ◆ 《认证证书和认证标志管理办法》
  - ◆ 《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》
  - ◆ 《出口食品生产企业向国外卫生注册管理规定》
  - ◆ 《进口食品国外生产企业卫生注册管理规定》
  - ◆ 《无公害农产品管理办法》
  - ◆ 《有机产品认证管理办法》等。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

**第二条** 本条例所称认证，是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

本条例所称认可，是指由认可机构对**认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格**，予以承认的合格评定活动。

**第四条** 国家**实行统一的认证认可监督管理制度**。

国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下，各有关方面共同实施的工作机制。

**第五条** 国务院认证认可监督管理部门应当依法对认证培训机构、认证咨询机构的活动加强监督管理。

**第六条** 认证认可活动应当遵循**客观独立、公开公正、诚实信用**的原则。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

**第九条 取得认证机构资质**，应当经国务院认证认可监督管理部门批准，并在批准范围内从事认证活动。

未经批准，任何单位和个人不得从事认证活动。

**第十条 取得认证机构资质**，应当符合下列条件：

- (一)取得法人资格；
- (二)有固定的场所和必要的设施；
- (三)有符合认证认可要求的管理制度；
- (四)注册资本不得少于人民币300万元；
- (五)有**10名**以上相应领域的专职认证人员。

从事产品认证活动的认证机构，还应当具备与从事相关产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力。

**第十三条 认证机构不得与行政机关存在利益关系。**

认证机构不得接受任何可能对认证活动的客观公正产生影响的资助；不得从事任何可能对认证活动的客观公正产生影响的产品开发、营销等活动。

认证机构不得与认证委托人存在资产、管理方面的利益关系。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

**第十四条** 认证人员从事认证活动，应当在一个认证机构执业，不得同时在两个以上认证机构执业。

**第十五条** 向社会出具具有证明作用的数据和结果的检查机构、实验室，应当具备有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定后，方可从事相应活动，认定结果由国务院认证认可监督管理部门公布。

**第二十八条** 国家对必须经过认证的产品，**统一产品目录，统一技术规范的强制性要求、标准和合格评定程序，统一标志，统一收费标准。**

**第三十四条** 指定的认证机构、实验室应当在指定业务范围内，为委托人提供方便、及时的认证、检查、检测服务，不得拖延，不得歧视、刁难委托人，不得牟取不当利益。

**指定的认证机构不得向其他机构转让指定的认证业务。**

**第三十七条** 认证机构、检查机构、实验室**可以通过认可机构的认可**，以保证其认证、检查、检测能力持续、稳定地符合认可条件。

**第三十八条** 从事评审、审核等认证活动的人员，应当经认可机构注册后，方可从事相应的认证活动。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

**第五十条** 国务院认证认可监督管理部门可以采取**组织同行评议，向被认证企业征求意见，对认证活动和认证结果进行抽查，要求认证机构以及与认证有关的检查机构、实验室报告业务活动情况**的方式，对其遵守本条例的情况进行监督。发现有违反本条例行为的，应当及时查处，涉及国务院有关部门职责的，应当及时通报有关部门。

**第五十四条** **县级以上地方人民政府市场监督管理部门**在国务院认证认可监督管理部门的授权范围内，依照本条例的规定对认证活动实施监督管理。

**第五十六条** **未经批准擅自从事认证活动的，予以取缔，处10万元以上50万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。**

**第五十七条** **境外认证机构未经登记**在中华人民共和国境内设立代表机构的，予以取缔，**处5万元以上20万元以下的罚款。**

经登记设立的境外认证机构代表机构在中华人民共和国境内从事认证活动的，责令改正，**处10万元以上50万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销批准文件，并予公布。**

**第七十二条** 认证人员自被撤销执业资格之日起**5年内**，认可机构不再受理其注册申请。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

**第五十九条** 认证机构有下列情形之一的，责令改正，处5万元以上20万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，责令停业整顿，直至撤销批准文件，并予公布：

- (一)超出批准范围从事认证活动的；**
- (二)增加、减少、遗漏认证基本规范、认证规则规定的程序的；**
- (三)未对其认证的产品、服务、管理体系实施有效的跟踪调查，或者发现其认证的产品、服务、管理体系不能持续符合认证要求，不及时暂停其使用或者撤销认证证书并予公布的；**
- (四)聘用未经认可机构注册的人员从事认证活动的。**

与认证有关的检查机构、实验室增加、减少、遗漏认证基本规范、认证规则规定的程序的，依照前款规定处罚。

**第六十条** 认证机构有下列情形之一的，责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上10万元以下的罚款：（五条情形）

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

**第六十一条 认证机构出具虚假的认证结论，或者出具的认证结论严重失实的，撤销批准文件，并予公布；对直接负责的主管人员和负有直接责任的认证人员，撤销其执业资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成损害的，认证机构应当承担相应的赔偿责任。**

指定的认证机构有前款规定的违法行为的，同时撤销指定。

**第六十二条 认证人员从事认证活动，不在认证机构执业或者同时在两个以上认证机构执业的，责令改正，给予停止执业6个月以上2年以下的处罚，仍不改正的，撤销其执业资格。**

**第六十三条 认证机构以及与认证有关的实验室未经指定擅自从事列入目录产品的认证以及与认证有关的检查、检测活动的，责令改正，处10万元以上50万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。**

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

- ❖ 条例不适用：药品生产、经营企业质量管理规范认证，实验动物质量合格认证，军工产品的认证，以及从事军工产品校准、检测的实验室其人员的认可。（第七十四条）
- 经批准的认证机构从事矿山、危险化学品、烟花爆竹生产经营单位的管理体系认证，需由国务院安全生产监督管理部门结合安全生产的特殊要求组织安全生产综合评价，经国务院安全生产监督管理部门推荐，方可取得认可机构的认可。

## 《中华人民共和国认证认可条例》（2020年修订版）

课后自行阅读法规全文~掌握以下内容：

- 认证认可活动的原则？
- 取得认证机构资质，应当符合哪些条件？
- 境外认证机构在从事认证活动的要求？
- 对实验室、检查机构能力的认定制度？
- 认证机构以及与认证有关的检查机构、实验室从事认证以及与认证有关的检查、检测活动的要求？
- 认证结果、认证结论、认证证书以及认证标志的要求？
- 强制性产品认证的要求？“四个统一”的要求？

# 《认证机构管理办法》

- **第二条** 本办法所称认证机构，是指依法取得资质，对产品、服务和管理体系是否符合标准、相关技术规范要求，独立进行合格评定的具有法人资格的证明机构。
- **第四条** 国务院认证认可监督管理部门主管认证机构的资质审批及监督管理工作。  
县级以上地方认证监督管理部门依照本办法的规定，负责所辖区域内认证机构从事认证活动的监督管理。
- **第七条** 取得认证机构资质，应当经国务院认证认可监督管理部门批准。未经批准，任何单位和个人不得从事认证活动。  
**第八条** 取得认证机构资质，应当符合下列条件：
  - （一）取得法人资格；
  - （二）有固定的办公场所和必要的设施；
  - （三）有符合认证认可要求的管理制度；
  - （四）注册资本不得少于人民币300万元；
  - （五）有10名以上相应领域的专职认证人员。从事产品认证活动的认证机构，还应当具备与从事相关产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力。

# 《认证机构管理办法》

- 第三十一条 有下列情形之一的，国务院认证认可监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销《认证机构批准书》（撤销处罚）

- （一）国务院认证认可监督管理部门工作人员滥用职权、玩忽职守出具的；
- （二）超越法定职权出具的；
- （三）违反法定程序出具的；
- （四）对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人出具的；
- （五）认证机构已不具备或者不能持续符合法定条件和能力的；
- （六）依法可以撤销的其他情形。

以欺骗、贿赂等不正当手段取得认证机构资质的，国务院认证认可监督管理部门应当撤销《认证机构批准书》；申请人在3年内不得再次申请认证机构资质。

- 第三十二条 认证机构有下列情形之一的，国务院认证认可监督管理部门应当办理《认证机构批准书》注销手续：

- （一）《认证机构批准书》有效期届满，未申请延续或者复查不予延续的；
- （二）《认证机构批准书》依法被撤销的；
- （三）认证机构申请注销的；
- （四）认证机构依法终止的；
- （五）法律法规规定应当注销的其他情形。

# 《认证机构管理办法》

- 第三十六条 隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请认证机构资质的，国务院认证认可监督管理部门不予受理或者不予批准，并**给予警告**；申请人在**1年内不得再次申请认证机构资质**。

第三十七条 认证机构有下列情形之一的，国务院认证认可监督管理部门应当责令其限期改正，**给予警告并予公布**：

（一）未依照本办法第十条第二款规定，将认证规则相关信息报国务院认证认可监督管理部门备案的；

（二）未依照本办法第十一条规定，办理变更手续的；

（三）未依照本办法第十四条规定，认证人员能力不能持续符合国家职业资格的相关要求，或者聘用国家法律法规和国家政策禁止或者限制从事认证活动的人员的；

（四）未依照本办法第二十三条、第二十四条规定，向国务院认证认可监督管理部门报送信息和报告的。

# 《认证机构管理办法》

- 第三十八条 认证机构有下列情形之一的，**地方认证监督管理部门应当责令其改正，并处3万元罚款：**
  - （一）受到告诫或者警告后仍未改正的；
  - （二）违反本办法第十七条规定，向认证对象出具认证证书的；
  - （三）违反本办法第二十条规定，发现认证对象未正确使用认证证书和认证标志，未采取有效措施纠正的；
  - （四）违反本办法第二十五条规定，在监督检查工作中不予配合和协助，拒绝、隐瞒或者不如实提供相关材料 and 信息的。
- 第三十九条 认证机构违反本办法第十六条规定，增加、减少、遗漏程序要求的，依照《认证认可条例》第六十条的规定进行处罚。**认证机构被责令停业整顿的，停业整顿期限为6个月，期间不得从事认证活动。**

认证机构增加、减少、遗漏程序要求，情节轻微且不影响认证结论的客观、真实或者认证有效性的，应当责令其限期改正。逾期未改正或者经改正仍不符合要求的，依照前款规定进行处罚。
- 第四十四条 香港、澳门和台湾地区在大陆的投资企业取得认证机构资质，依照本办法第八条的规定办理，并遵守本办法规定。

# 《认证机构管理办法》

- 第二十二條 认证机构应当对认证过程做出完整记录，保留相应认证资料。  
认证记录和认证资料应当真实、准确，**归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起2年以上**，认证记录应当使用中文。
- 第二十三條 认证机构应当及时向国务院认证认可监督管理部门报送以下信息，并保证其真实、有效：
  - （一）**认证计划信息；**
  - （二）**与认证结果相关的认证活动、认证人员、认证对象信息；**
  - （三）**认证证书的有效、暂停、注销或者撤销状态信息；**
  - （四）**设立承担其认证活动的分支机构信息。**
- 第三十條 国务院认证认可监督管理部门、地方认证监督管理部门在监督检查中发现认证机构有下列情形之一的，应当给予告诫，并责令其改正。**（告诫制度）**
  - （一）未依照本办法第十五条规定，公布信息的；
  - （二）未依照本办法第十九条第二款规定，向公众提供认证证书有效性查询方式的。

# 《认证机构管理办法》

- 第十条 国务院认证认可监督管理部门制定、调整和公布**认证领域目录**，**认证机构应当在批准的认证领域内**，按照认证基本规范、认证规则从事认证活动。

属于认证新领域，国务院认证认可监督管理部门尚未制定认证规则的，**认证机构可以自行制定认证规则**，并在认证规则发布后30日内，将认证规则相关信息报国务院认证认可监督管理部门备案。

- 第十二条 《认证机构批准书》**有效期为6年**。

认证机构需要延续《认证机构批准书》有效期的，应当在《认证机构批准书》**有效期届满30日前向国务院认证认可监督管理部门提出申请**。

第十八条 认证机构及其认证人员不得出具虚假或者严重失实的认证结论。**有下列情形之一的，属于出具虚假或者严重失实的认证结论：**

(一) 认证人员未按照认证规则要求，应当**进入现场而未进入现场**进行审核、检查或者审查的；

(二) **冒名顶替其他认证人员**实施审核、检查或者审查的；

(三) **伪造认证档案、记录和资料的**；

(四) **认证证书载明的事项内容严重失实的**；

(五) **向未通过认证的认证对象出卖或者转让认证证书的**。

# 《认证证书和认证标志管理办法》

- 《认证证书和认证标志管理办法》
- ◆ 2004年6月23日，国家质量监督检验检疫总局令第63号公布
- ◆ 根据2015年3月31日国家质量监督检验检疫总局令第162号《国家质量监督检验检疫总局关于废止和修改部分规章的决定》修订
- 第二条 本办法所称的认证证书是指产品、服务、管理体系通过认证所获得的**证明性文件**。认证证书包括**产品认证证书、服务认证证书和管理体系认证证书**。
- 本办法所称的**认证标志**是指证明产品、服务、管理体系通过认证的**专有符号、图案或者符号、图案以及文字的组合**。认证标志包括**产品认证标志、服务认证标志和管理体系认证标志**。

## 《认证证书和认证标志管理办法》

- 第十条 获得**认证的组织**应当在**广告、宣传**等活动中正确使用**认证证书**和有关信息。获得认证的产品、服务、管理体系发生**重大变化**时，获得认证的**组织和个人应当向认证机构申请变更**，未变更或者经认证机构调查发现不符合认证要求的，不得继续使用**该认证证书**。
- 第十二条 **不得利用产品认证证书和相关文字、符号误导公众认为其服务、管理体系通过认证**；不得利用**服务认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品、管理体系通过认证**；不得利用**管理体系认证证书和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务通过认证**。
- 第十三条 认证标志分为**强制性认证标志和自愿性认证标志**。
- 自愿性认证标志包括国家统一的自愿性认证标志和认证机构自行制定的认证标志。
- **强制性认证标志和国家统一的自愿性认证标志**属于国家专有认证标志。
- 认证机构自行制定的认证标志是指**认证机构专有的认证标志**。

## 《认证证书和认证标志管理办法》

- 第十八条 获得**产品认证的组织**应当在广告、产品介绍等宣传材料中正确使用产品认证标志，可以在通过认证的**产品及其包装上标注产品认证标志**，但不得利用产品认证标志**误导公众认为**其服务、管理体系通过认证。
- 第十九条 获得**服务认证的组织**应当在广告等有关宣传中正确使用服务认证标志，可以将**服务认证标志悬挂在获得服务认证的区域内**，但不得利用服务认证标志误导公众认为其产品、管理体系通过认证。
- 第二十条 获得管理体系认证的组织应当在广告等有关宣传中正确使用管理体系认证标志，**不得在产品上标注管理体系认证标志**，只有在**注明获证组织通过相关管理体系认证的情况下**方可在产品的包装上标注管理体系认证标志。

## 《认证证书和认证标志管理办法》

- 第二十五条 违反本办法第十二条规定，对混淆使用认证证书和认证标志的，地方认证监督管理部门应当责令其限期改正，逾期不改的处以**2万元以下**罚款。
- 未通过认证，但在其产品或者产品包装上、广告等其他宣传中，使用虚假文字表明其通过认证的，地方认证监督管理部门应当按**伪造、冒用认证标志、违法行为**进行处罚。
- 第二十六条 违反本办法规定，**伪造、冒用认证证书的**，地方认证监督管理部门应当责令其改正，**处以3万元罚款**。
- 第二十七条 违反本办法规定，**非法买卖或者转让认证证书的**，地方认证监督管理部门责令其改正，**处以3万元罚款**；认证机构向未通过认证的认证委托人出卖或转让认证证书的，依照条例第六十二条规定处罚。

## 《认证证书和认证标志管理办法》

- 第二十八条 认证机构自行制定的认证标志违反本办法第十五条规定的，依照**条例第六十一条规定处罚**；违反其他法律、行政法规规定的，依照其他法律、行政法规处罚。
- 第二十九条 认证机构发现其认证的产品、服务、管理体系不能持续符合认证要求，**不及时暂停其使用认证证书和认证标志，或者不及时撤销认证证书或者停止其使用认证标志的，依照条例第六十条规定处罚。**
- 第三十条 认证机构违反本办法第十六条、第二十三条规定，未向社会公布相关信息的，**责令限期改正；逾期不改的，予以警告。**