

《认证通用基础》

第二部分：审核通用知识

二〇二一年四月

《认证通用基础》考试大纲

3.2 审核通用知识

- 3.2.1 理解审核的概念、审核有关的术语、审核的特征、审核原则。
- 3.2.2 理解和掌握认证方案的概念、审核方案与审核计划的基本概念、审核方案的建立、审核方案的实施、评审和改进、审核方案的管理。
- 3.2.3 理解和掌握审核技术的基本概念、审核关键技术的核心内容、审核的基本方法。
- 3.2.4 理解和掌握审核阶段的划分、典型的审核流程与认证流程及其相关性与区别、审核启动阶段包括的活动、审核准备阶段包括的活动、审核活动实施阶段包括的活动、审核报告的编制和分发、审核的后续活动。
- 3.2.5 了解认证人员能力要求、审核员能力要求、认证人员相关注册与管理要求。

- 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《管理体系审核指南》（注：ISO已发布2018版标准，但国标尚未发布）
(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 27007《信息技术 安全技术 信息安全管理体系建设审核指南》

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

➤ ISO 27006《信息技术 安全技术 信息安全管理体系建设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 信息安全管理体系建设审核和认证机构的要求》；CNAS-CC170: 2015《信息安全管理体系建设认证机构要求》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，不参与受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 (内部审核)	第二方审核 (外部审核)	第三方审核 (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。 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（内部审核）	第二方审核（外部审核）	第三方审核（外部审核）
目的	<ul style="list-style-type: none">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。② 作为一种管理手段，可作为组织自我合格声明的基础。③ 为外部审核前做准备。	<ul style="list-style-type: none">① 合同前的评定、选择合格供方。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。③ 沟通和加强供需双方对质量要求的共识。	<ul style="list-style-type: none">① 确定管理体系是否符合规定要求。② 确定管理体系实现规定目标的有效性。③ 确定受审核方是否可以认证 / 注册。④ 为受审核方提供改进的机会。⑤ 为潜在的顾客提供信任。⑥ 减少重复的第二方审核。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：**组织获准认证后的定期审核（认可规范要求通常至少每个日历年一次；初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起12个月内进行）。
- **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

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。

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，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、信息安全管理体系建设等。
- 产品认证可分为产品质量审核/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义

(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义

(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义

(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：

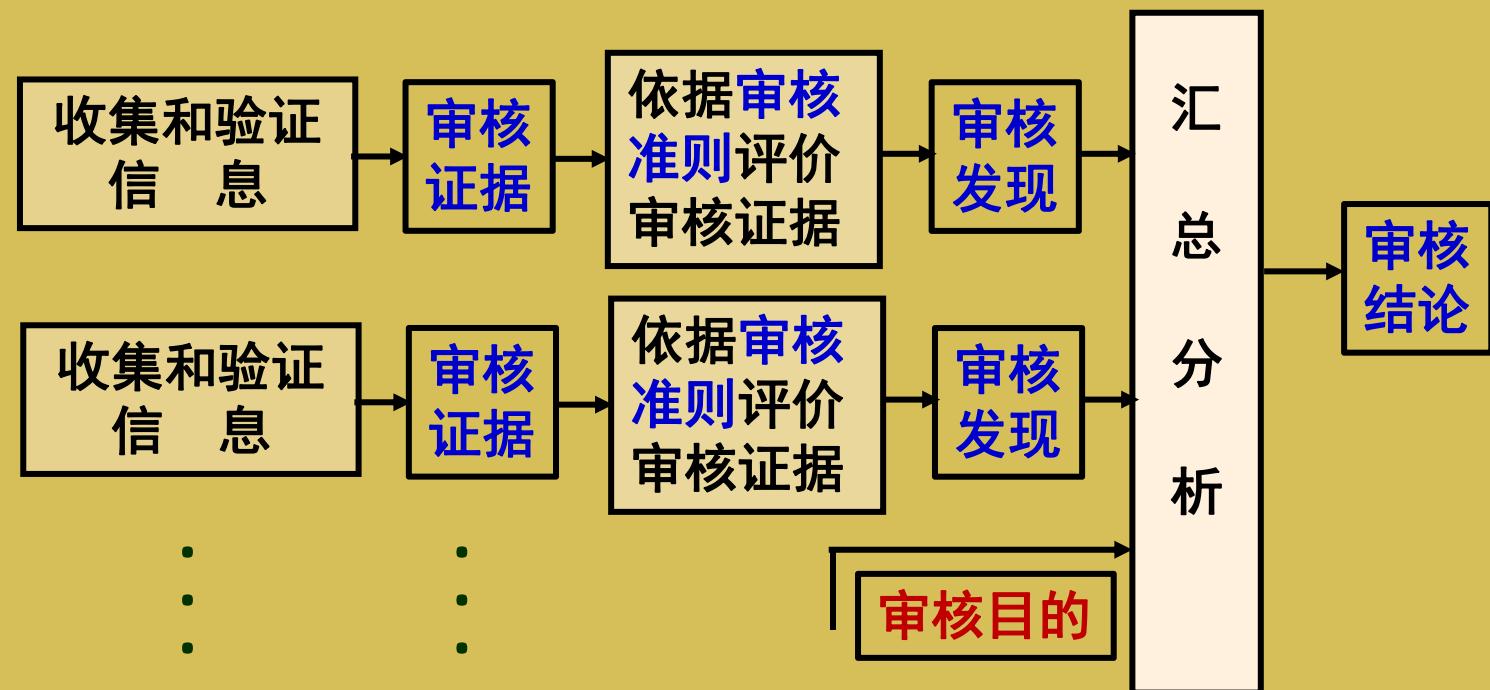
在末次会议前，由审核组长负责，审核组应：

- 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

审核证据、审核准则、审核发现和审核结论之间的关系图

- 审核组通过收集和验证与审核准则有关的信息获得审核证据，并依据审核准则对审核证据进行评价，形成审核发现，在综合汇总分析所有审核发现的基础上，考虑此次审核目的，作出最终的审核结论。
- 审核准则是判断审核证据符合性的依据，审核证据是形成审核发现的基础，审核发现是作出审核结论的基础。



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，揭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

----考虑风险和基于证据的审核方法

- 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。

本 章 小 结

- 审核是合格评定的基本活动，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。
- 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。
- 审核必须遵循“审核原则”，遵循这些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。
- 审核是一项专门的与评价有关的技术活动，掌握审核活动的特点并熟悉其内在逻辑性，在实践中熟练运用审核方法实现审核目标，是审核员的一项基本功。
- 审核活动客观上存在风险，识别、评估、管控审核方案的风险是认证过程管理的重要方面。
- 审核活动是一种集成的活动，被审核的对象是一个复杂的集合体，成功的审核不仅与现场审核中审核人员的能力表现有关，还与认证机构显性和隐性的认证过程的管理有关。因此，审核人员需要熟悉和掌握GB/T 19011、GB/T 27021、GB/T 27065等标准中有关审核过程的要求。

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**两个重要方面。
- 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人员、审核员密切相关。

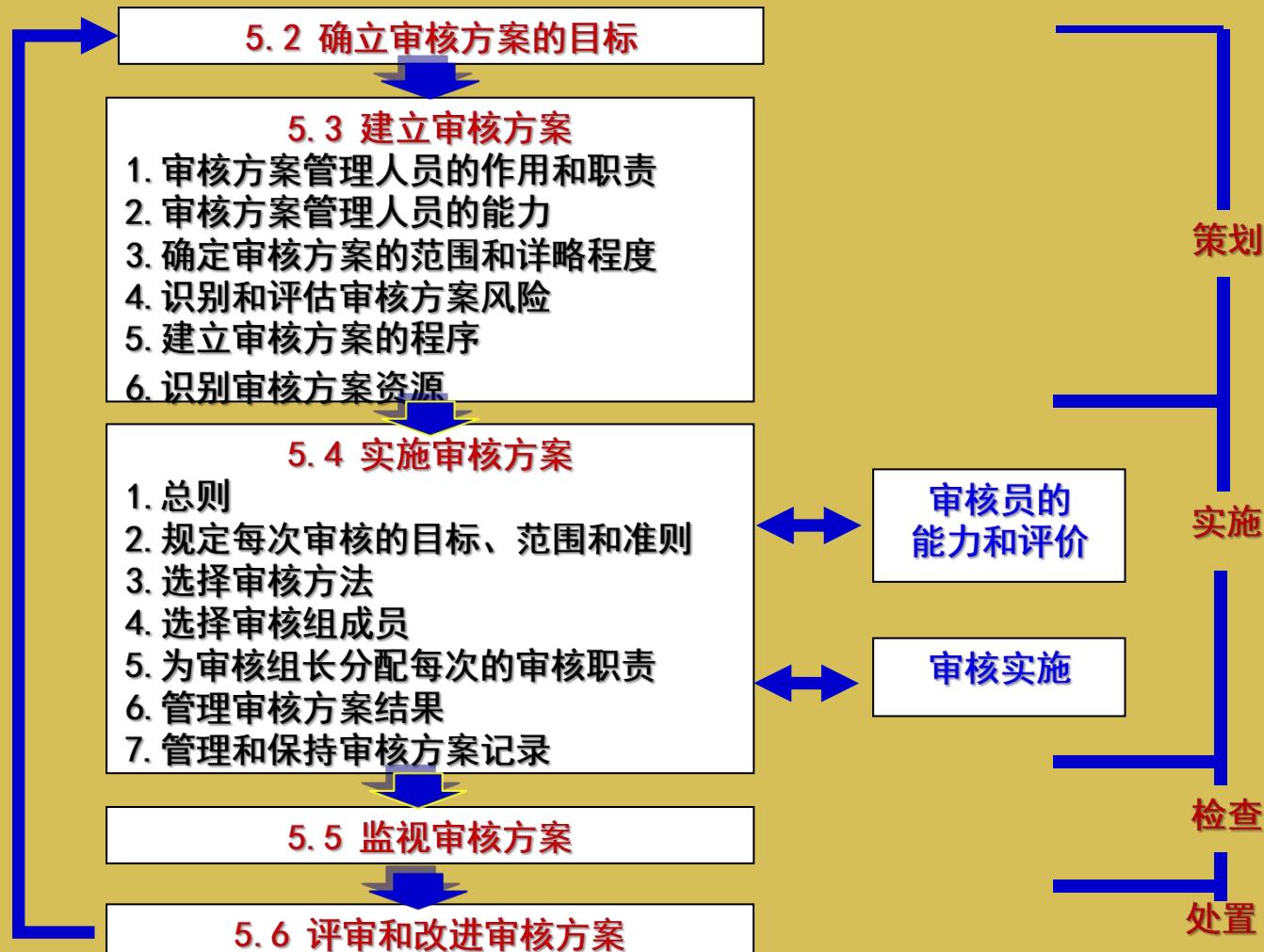
第一节 概 述

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）。

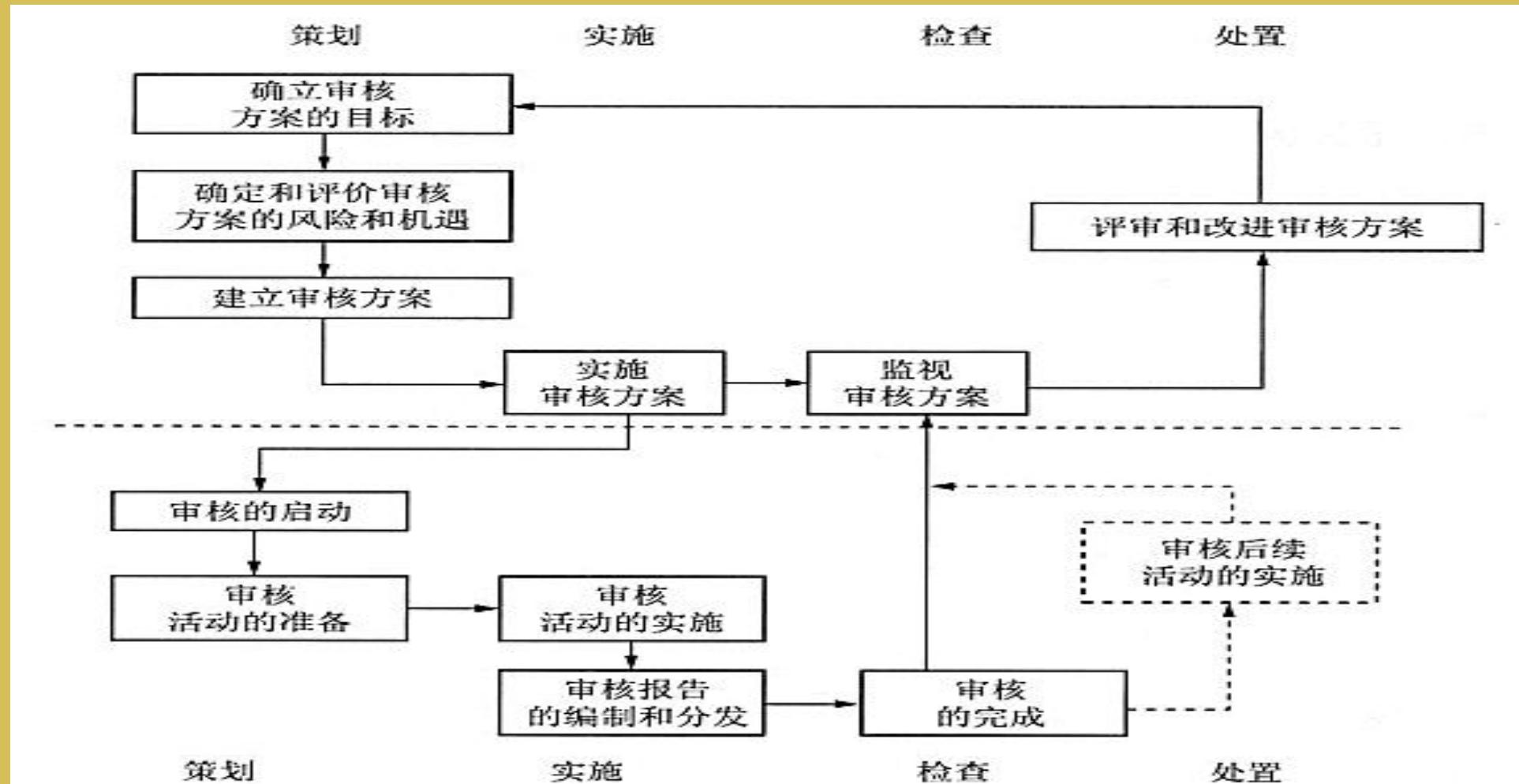
第一节 概述

GB/T 19011-2013中的审核方案管理流程



第一节 概述

ISO 19011:2018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

对审核方案的管理需遵循 GB/T 19011标准中第5章提供的指南，认证机构对审核方案的管理还需同时遵循认可规范中的相关要求。

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《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》和GB/T 27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》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">——确定改进管理体系及其绩效的机会；——评价受审核方的能力以确定其背景；——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；——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；——获得和保持对外部供方能力的信心；——确定受审核方管理系统的持续适宜性、充分性和有效性；——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
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的可持续发展活动，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 (CNAS-CC01附录A)

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（P26-33，略）

第三节 建立审核方案

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应对风险和机遇。
- GB/T 19011标准中明确以下事项可能存在风险：
 1. 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；
 2. 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；
 3. 审核组的选择，例如：有效地实施审核的整体能力不足；
 4. 沟通，例如：无有效的外部或内部沟通过程和渠道；
 5. 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；
 6. 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；
 7. 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；
 8. 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（共7项，P34–35，略）

二、确定每次审核的目标、范围和准则

- 每次审核都应明确的确定审核目标、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">➤ 进行面谈➤ 在受审核方参与的情况下完成检表和问卷表➤ 在受审核方参与的情况下进行文件评审➤ 抽样	<ul style="list-style-type: none">借助交互式的通信手段：<ul style="list-style-type: none">➤ 进行交谈➤ 用遥控器进行观察工作➤ 完成检查表和问卷➤ 在受审核方参与的情况下进行文件评审
无人员互动	<ul style="list-style-type: none">➤ 进行文件评审（例如记录、数据分析）➤ 观察工作情况➤ 进行现场巡视➤ 完成检查表➤ 抽样（例如产品）	<ul style="list-style-type: none">➤ 进行文件评审（例如记录、数据分析）➤ 在考虑社会和法律法规要求的前提下，通过监视手段来观察工作情况➤ 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。		

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

此内容将在第三章中讲解，本节中此小段内容略

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

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和内部因素；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

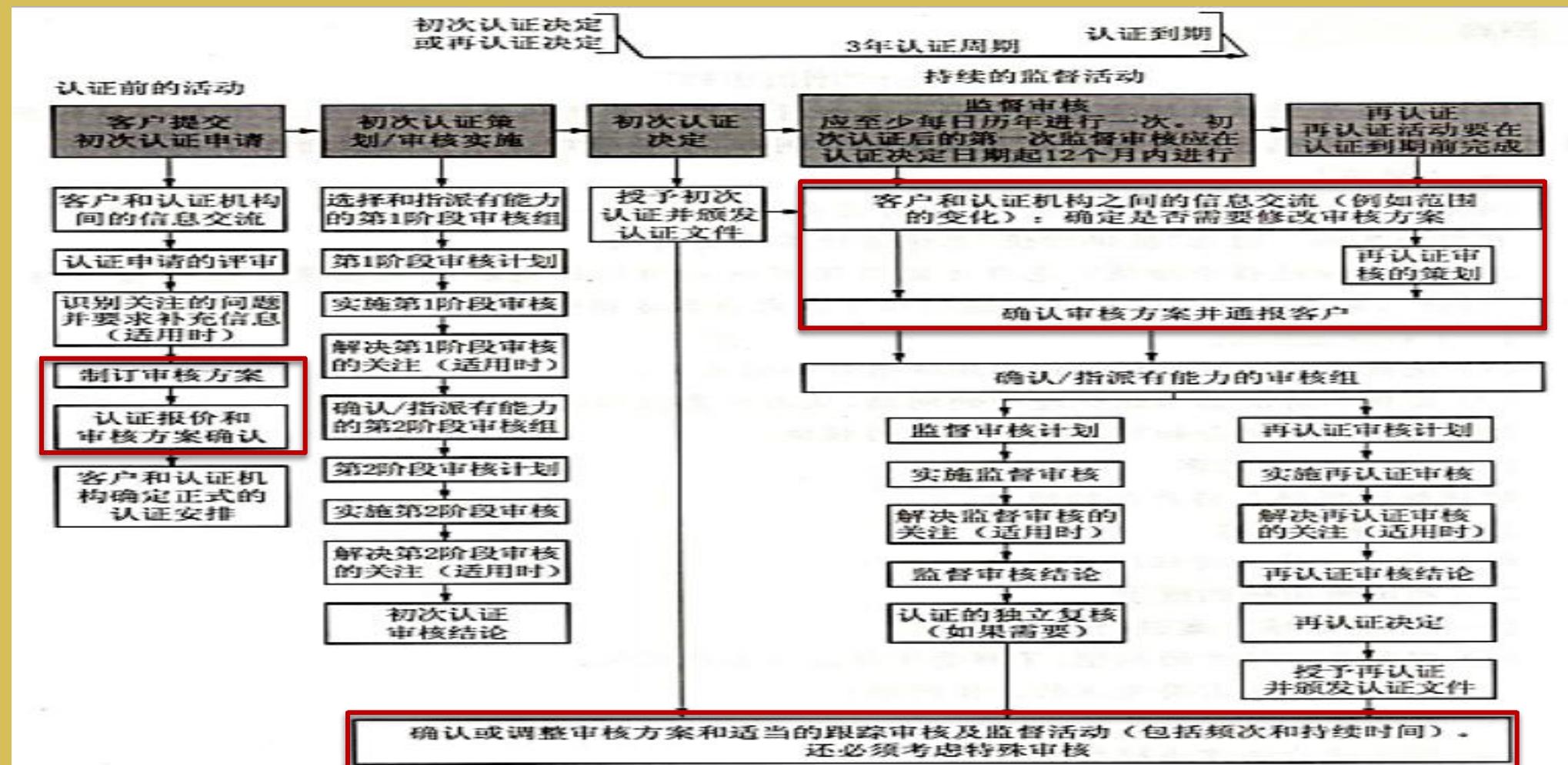
- 审核方案管理人员和审核委托方通过监视和评审审核方案，识别改进审核方案的机会并采取必要的纠正和纠正措施，以持续改进审核方案的符合性、适宜性和有效性。
- 审核方案应动态管理，将吸取的教训作为改进方案的输入，使审核过程中积累的经验得以传承。
- 审核方案的改进结果可同时作为认证机构持续改进的信息输入或重要依据。

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

本 章 小 结

- 审核是合格评定的关键技术，是认证活动的核心要素，审核的有效性是行业公信力的有力支撑。
- 审核方案为审核过程提出了旨在增强认证信誉和价值的要求，是审核规范化的必备要求，以保证审核的质量和效率。
- 严谨、科学、完整的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，贯穿于认证资格获取和保持所涉及的各类审核，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。
- 建立、实施、监视、评审和改进审核方案，以确保审核过程的有效性，从而促进认证行业以人为本，关注技术服务人员能力建设，为审核人员面对复杂的环境、纷繁的产品类型、多样的管理模式、诸多的相关方要求时，能够遵循最佳实践，获取有价值的客观证据，形成准确的审核发现，得出实事求是的、可靠的和社会所认同的审核结论。

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”

第三方认证初次审核的活动和过程示例

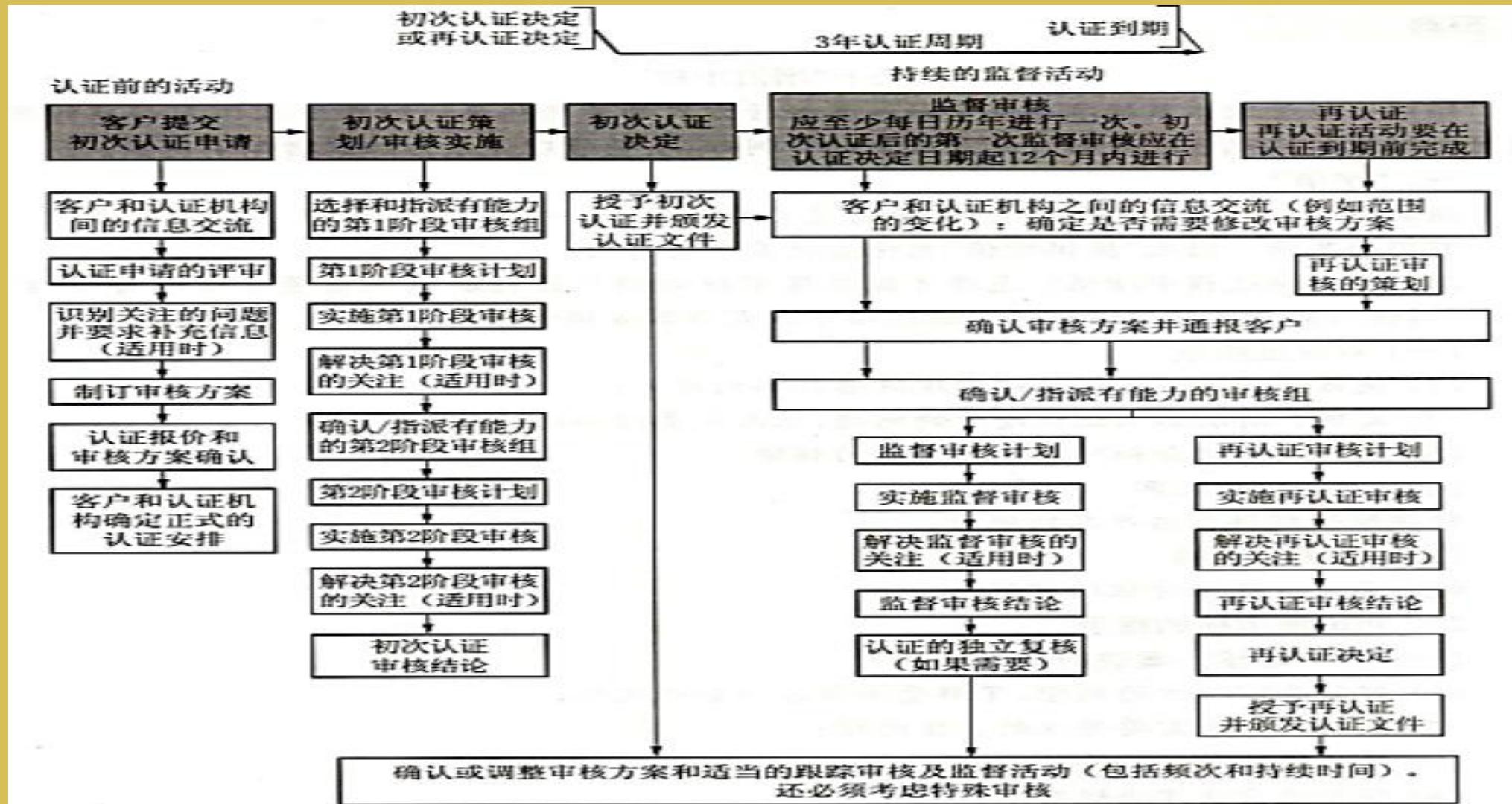
• 审核启动阶段的主要活动	与受审核方建立初步联系；指定审核组长，组成审核组
• 审核活动的实施（第一阶段审核）	现场审核的准备 (审核准备阶段的文件评审、制定审核计划、审核组工作分配、准备工作文件) 第一阶段现场审核的实施
• 审核活动的实施（第二阶段审核）	现场审核的准备（制定审核计划、审核组工作分配、准备审核工作文件） 举行首次会议 信息的收集和验证 审核实施阶段的文件评审 形成审核发现 审核中的沟通 准备审核结论 向导和观察员的作用和责任 举行末次会议
• 审核报告阶段的主要活动	审核报告的编制；审核报告的分发
• 审核的完成	
• 审核后续活动	对纠正措施完成情况进行跟踪验证，并评价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

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（共11项，P70-71，略）

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
- 当审核不可行时，双方应提出替代建议并协商一致，如推迟审核、改变审核目的、调整审核范围等。

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

(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
- 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；
- 适用时，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（P75，略）

（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，文件评审时，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所有活动）。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所有活动和安排。
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：
 - ◆ 审核目标
 - ◆ 审核范围，包括受审核的组织单元、职能单元以及过程
 - ◆ 审核准则和引用文件
 - ◆ 实施审核活动（适用时，包括临时场所的访问和远程审核活动）的地点、日期、预期的时间和期限，包括与受审核方管理者的会议。
 - ◆ 使用的审核方法，包括所需的审核抽样的范围，适用时还可包括抽样方案的设计
 - ◆ 审核组成员、向导和观察员的作用和职责
 - ◆ 为审核的关键区域配置适当的资源
- 适当时，审核计划还可包括的内容（共9项，P78，略）

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

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。
- 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）

第三节 审核活动的准备

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

表 3-3 EMS 审核时间要求(适用于初次认证审核)

有效人数	审核时间 环境复杂程度	第 1 阶段 + 第 2 阶段(天)				有效人数	审核时间 环境复杂程度	第 1 阶段 + 第 2 阶段(天)			
		高	中	低	有限			高	中	低	有限
1~5	3	2.5	2.5	2.5		626~875	17	13	10	6.5	
6~10	3.5	3	3	3		876~1 175	19	15	11	7	

表 3-4 OHSMS 审核时间要求(适用于初次认证审核)

有效人数	审核时间 OHS 风险类型	第 1 阶段 + 第 2 阶段(天)			有效人数	审核时间 OHS 风险类型	第 1 阶段 + 第 2 阶段(天)		
		高	中	低			高	中	低
1~5	3	2.5	2.5		626~875	17	13	10	
6~10	3.5	3	3		876~1 175	19	15	11	

助力高质量发展

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: $y = k \sqrt{x}$ (向上取整)

抽样系数k值通常不低于下表:

k 风险水平	初次审核	监督审核	再认证审核
低至中	1	0.6	0.8
高	1.2	0.7	1.0

- 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。
- 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。
- 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。
- 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？）

3. 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，是指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。
- 条件抽样可以考虑的方面（共6项，P95，略）
- 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。当每个样本只有两种可能的结果时使用计数抽样；当样本的结果是连续值时使用计量抽样。**抽样方案应当考虑检查的结果是计数的还是计量的。**
- 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？相关职责是否有明确规定？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

➤ 编制检查表的注意事项：

- ◆ 编制检查表不能脱离审核准则，但也不要简单地将标准的要求变为疑问句，应依据标准和受审核方文件化信息策划并确定检查表的内容。
- ◆ 应用过程方法的思路设计检查表，体现PDCA。
- ◆ 以部门审核为主的检查表，应列出该部门有关的主要过程的审核内容和方法。
- ◆ 以过程审核为主的检查表，应写明要查的主要部门和方法。
- ◆ 不应只列审核项目，而忽视审核方法和抽样方案的设计。
- ◆ 选择典型的问题，注重关键过程和主要因素，突出被审核部门的主要职能或过程的特点。
- ◆ 抽样应有代表性。
- ◆ 注意审核内容的逻辑顺序，明确审核步骤，注意审核内容的协调性和完整性、可操作性。
- ◆ 应考虑审核员的经验、知识等。

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：

- ◆ 应注意应用检查表的风险，使用不当可能会带来一定风险和局限。
- ◆ 检查表是审核员的工作文件，没必要向受审核方展示。
- ◆ 检查表的内容是现场审核的提纲和要点，主要起备忘录作用，切忌机械地按检查表中所列问题逐条照本宣科，应综合运用各种方法审核检查表中的内容。
- ◆ 现场审核中按编制的检查表实施审核，但检查表的使用不应限制现场审核活动的内容，应灵活地使用检查表以达到审核的目的，审核中发现未列入检查表的情况或线索，可进行适当修改和调整，但不能完全抛开。
- ◆ 审核中如果发生审核范围的改变，可不局限于原审核范围的检查内容。

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面谈，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、适宜性以及对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：复杂的组织管理体系；新扩展的技术或认证领域；对产品/服务、过程或活动缺乏足够的了解或经验不足；高风险项目；联合审核。

(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

一、管理体系认证初次审核的两个阶段

(二) 第一阶段审核和第二阶段审核的比较 (P105-107, 略)

- 目的
- 范围和活动
- 审核人日数
- 审核内容
- 审核结论

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 (P108, 略)

(二) 首次会议的内容 (P107-108, 略)

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
 1. 审核进展及实施情况的沟通
 2. 风险的报告
 3. 审核的调整
 - ◆ 重新确认或修改审核计划
 - ◆ 改变审核目标
 - ◆ 改变审核范围
 - ◆ 终止审核
- 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**
 - ◆ 协助审核员确定面谈的人员并确认时间安排；
 - ◆ 安排访问受审核方的特定场所；
 - ◆ 确保审核组成员了解和遵守有关场所的安全规则和安全程序；
 - ◆ 代表受审核方对审核进行见证；
 - ◆ 在收集信息的过程中，做出澄清或提供帮助。
- **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

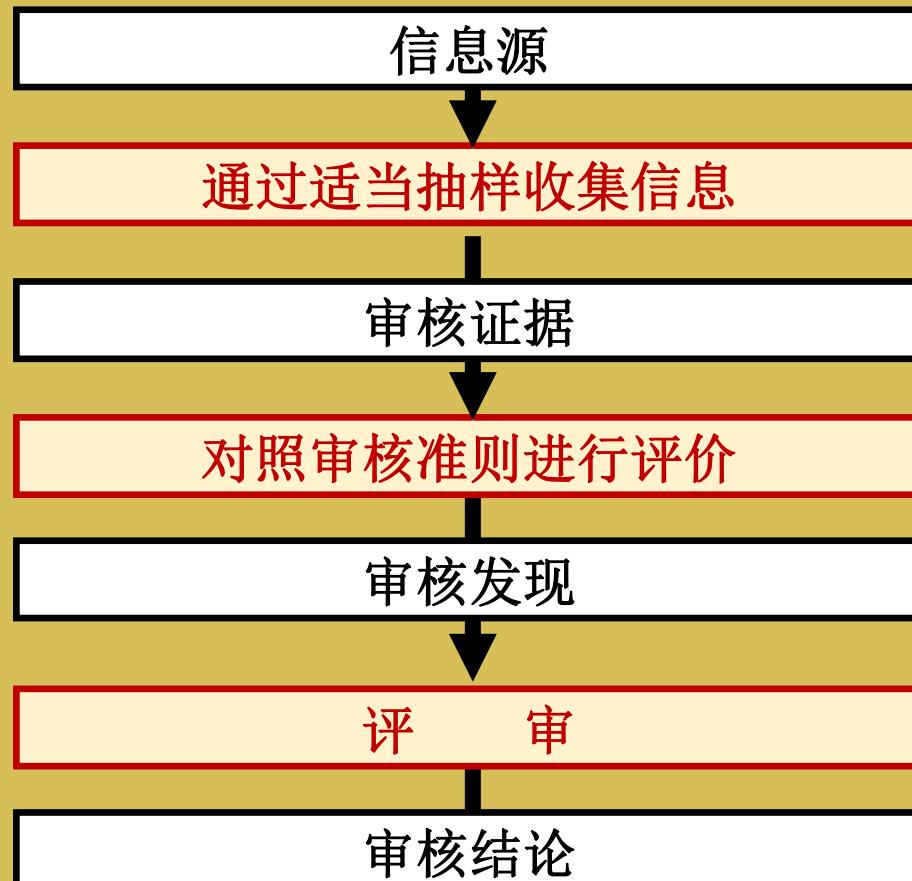
- 观察员是伴随审核组但不参与审核的人员。
- 根据审核性质的不同，观察员可以来自受审核方、受审核方的顾客、咨询机构、认证机构、认可机构、政府机构等。
- 认证机构与受审核方应在实施审核前就审核活动中观察员的到场及理由达成一致。
- 观察员在审核过程中对审核组的审核活动进行观察，不能参与具体的审核工作，不能影响或干扰审核的实施。
- 观察员应承担审核委托方和受审核方约定的与健康安全、保安和保密相关的义务。

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(9个方面, P112, 略)

(二) 信息收集和验证的步骤



- Information collection and verification process is through “appropriate sampling collection and verification”, “comparing with audit criteria for evaluation”, “review” three sub-processes, turning information from information source into audit conclusions.
- Due to the fact that audit evidence comes from obtainable information samples, there is risk in audit.
- Audit personnel should be aware of the risk of taking measures based on audit conclusions.

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，应关注内容的完整性和真实性，以及与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：与审核准则有关；能够证实（但不要求逐一证实）
- 验证信息的方法

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。不但应记录有问题的信息，也应记录审核中能够证实受审核方管理体系符合要求和有效运行的信息，特别是主要活动和关键区域的符合性和有效性的信息，并能为审核报告中相应的评价提供依据；
- 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，包括实现可追溯性的必要信息，是否需要记录具体数据，由审核员根据不符合事实的性质决定。
- 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
- 审核记录可以有多种体现形式，包括书面记录、电子记录、电子数码图像、照片、复印件、标识图形或它们的组合。
- 认证机构对审核记录的管理、标识、存放、保护和处置、调阅、保密等，应按CNAS-CC01和CCNAS-CC02等要求进行控制。

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的方法
- 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。如果受审核方对审核证据或审核发现有不同意见，审核组应作出必要解释，解决存在的分歧。如经讨论，双方未达成一致，审核组应记录尚未解决的问题。

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及验证记录

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（共10个方面，P126–127，略）
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，可以从以下四个方面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的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 (P129–130, 略)
- 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

- 受审核方对已经发生的不符合及时进行纠正，防止或减少已出现的不符合所造成的不良影响；
- 促使受审核方针对已发现的不符合项认真分析，找出不符合的原因，并采取适当的纠正措施防止类似不符合再次发生，从而改进管理体系运行的有效性；
- 通过对纠正措施的实施及对其有效性验证，促使受审核方对现有不符合采取措施，避免产生严重后果，为审核组的审核结论提供依据。

(三) 审核双方在审核后续活动中的作用和职责 (P138, 略)

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

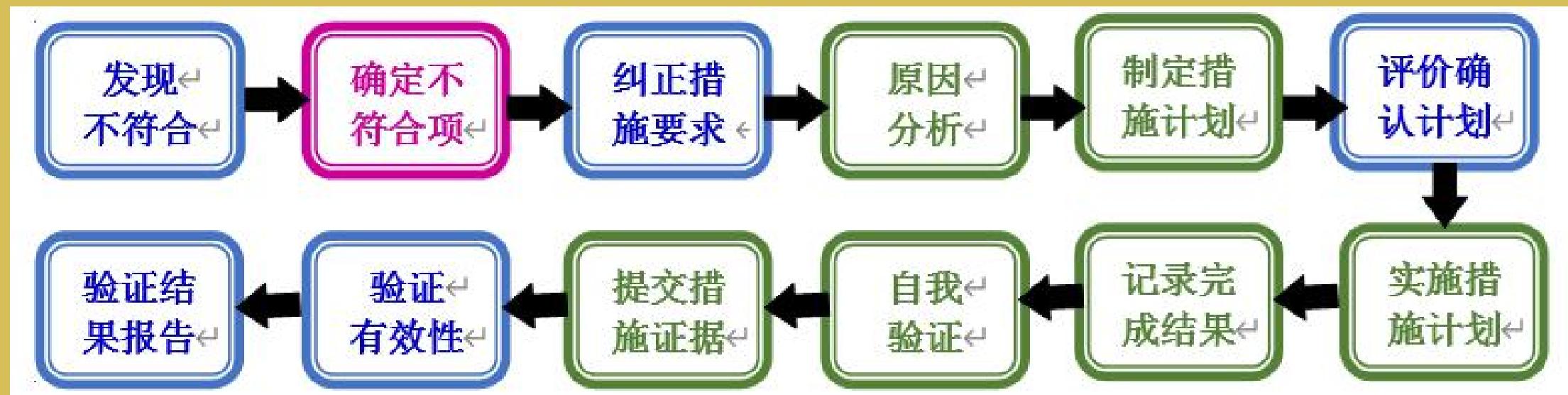
（五）对纠正措施的验证

- 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



本 章 小 结

- 本章按 GB/T 19011《管理体系审核指南》标准中典型的审核活动，并结合 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》，对第三方审核全过程进行了介绍。
- 审核通常可分为审核的启动、审核活动的准备、审核活动的实施、审核报告的编制与分发、审核的完成 、审核后续活动的实施六个阶段。
- 通过本章节的学习，理解和掌握审核活动各阶段的内容及要求。

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，在长期利用和改造自然的过程中，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。
- 专业是指人类社会在科学技术进步、生活生产实践中，用来描述职业生涯某一阶段、某一群体，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

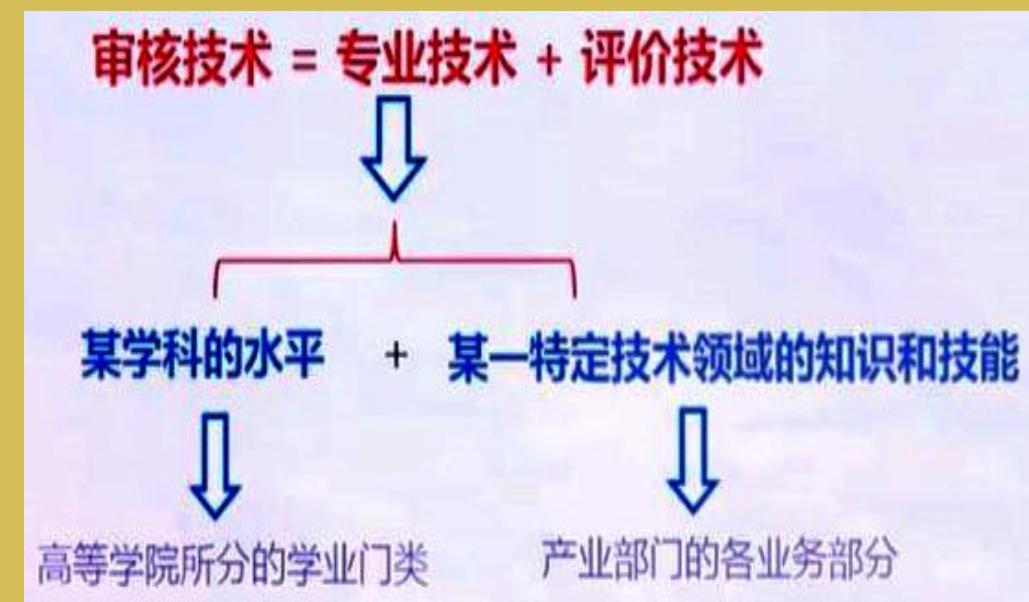
二、与审核技术的基本认识

(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。

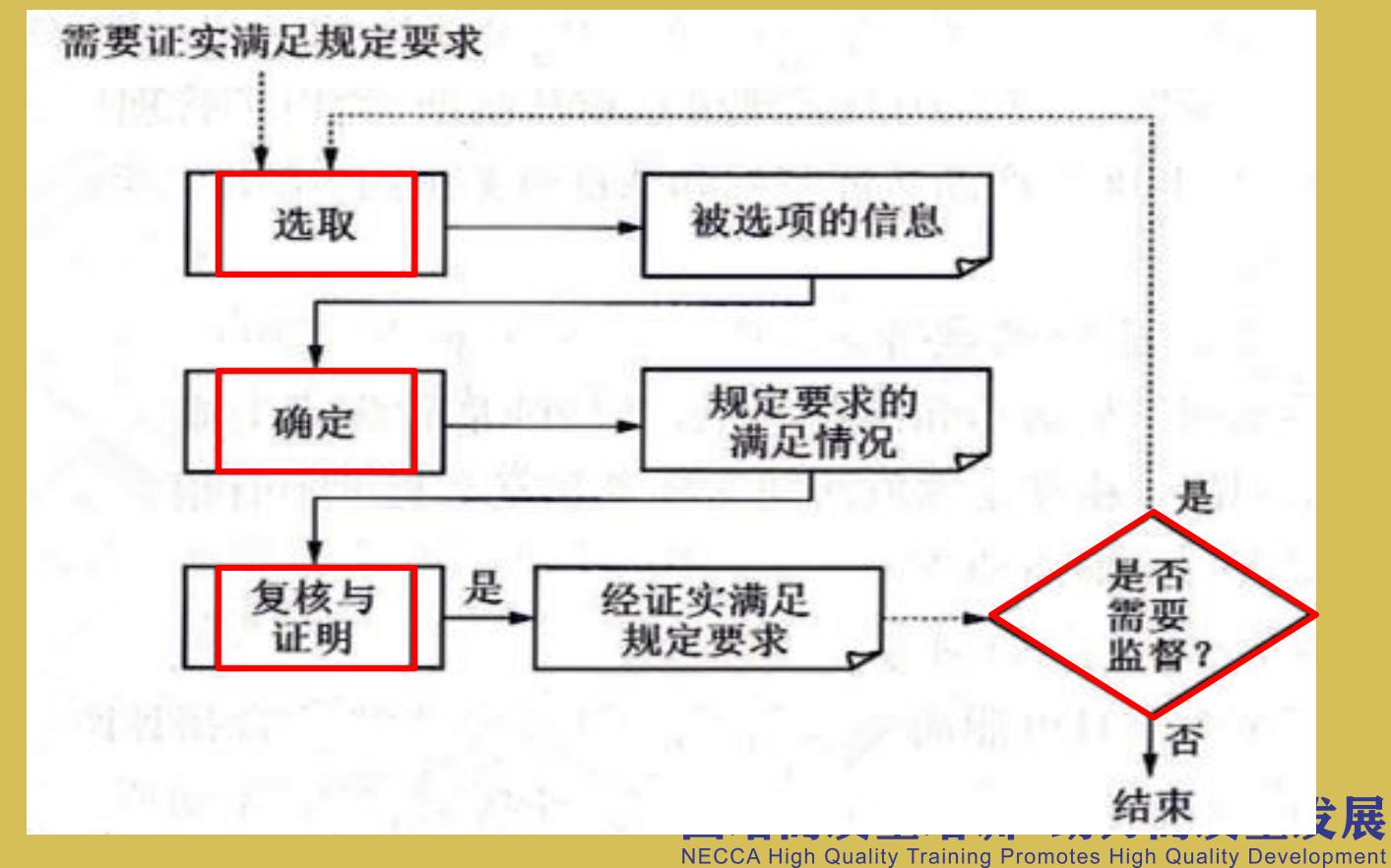
第二节 审核技术

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建设需求分析，识别技术领域内各专业小类之间的差异性，并遵循所确定的互通原则，为审核人员的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

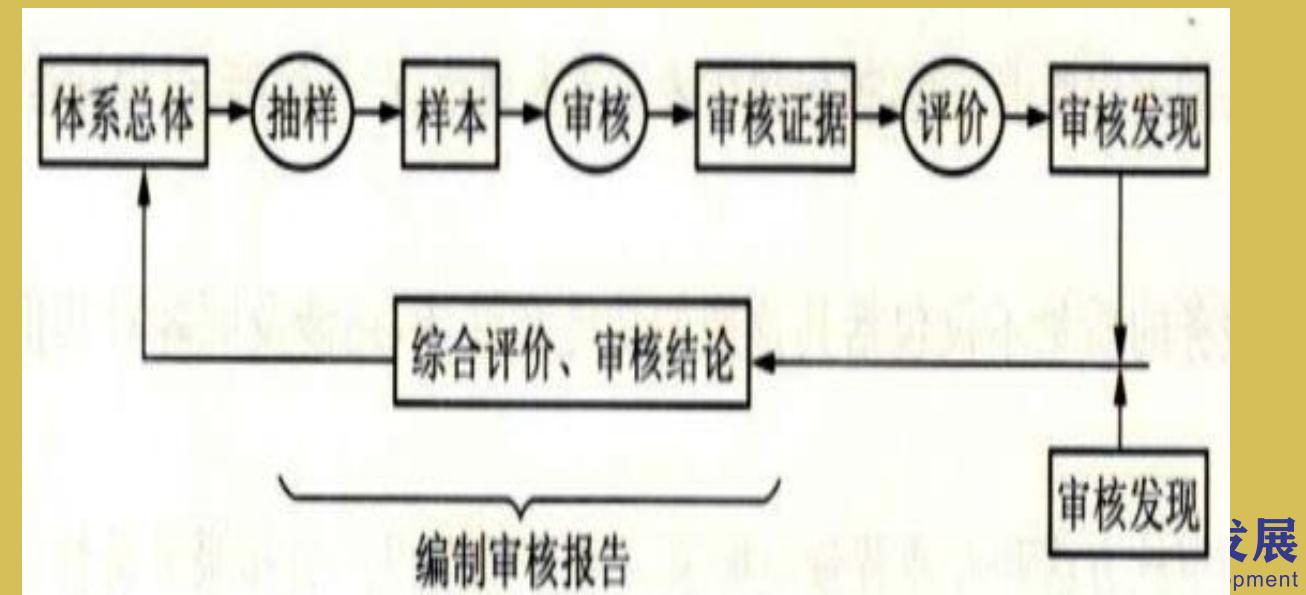
➤评价技术在审核中的应用

◆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。



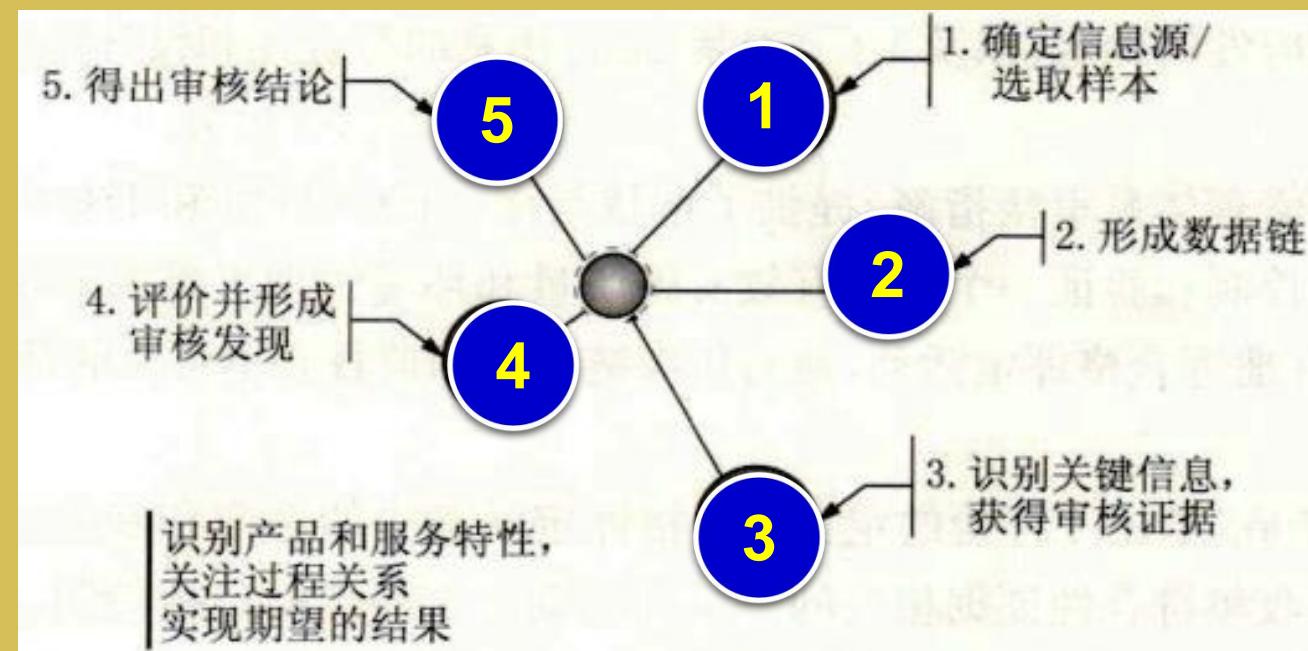
第二节 审核技术

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。

注：本节课程中将重点讲解“远程审核”。

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">➤ 进行面谈➤ 在受审核方参与的情况下完成检表和问卷表➤ 在受审核方参与的情况下进行文件评审➤ 抽样	<ul style="list-style-type: none">➤ 借助交互式的通信手段：➤ 进行交谈➤ 用遥控器进行观察工作➤ 完成检查表和问卷➤ 在受审核方参与的情况下进行文件评审
无人员互动	<ul style="list-style-type: none">➤ 进行文件评审（例如记录、数据分析）➤ 观察工作情况➤ 进行现场巡视➤ 完成检查表➤ 抽样（例如产品）	<ul style="list-style-type: none">➤ 进行文件评审（例如记录、数据分析）➤ 在考虑社会和法律法规要求的前提下，通过监视手段来观察工作情况➤ 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。

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，其概念的内内涵认为“**审核轨迹**”是一个系统化的基于特定样本，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生产产品的特性、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，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），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，输入和输出可以是有形的，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（P162，略）

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

三、基于过程的审核

(三) 基于过程的审核

2. 基于过程的审核方法与技巧

- 基于过程的审核从查证过程开始，一个被审核的过程往往跨越职能或涉及多个部门，审核员应通过分析每个过程的PDCA，识别标准的哪些条款是这个过程必须满足的，且基于风险确定过程管理的优先级，然后运用适宜的审核方法来实施审核。
- 基于过程的审核，审核员应对每个过程的运行逐一进行审核。

- 示例（QMS中“外部提供的过程、产品和服务”的审核；详见P151-155，略）
- 案例（对外包设计和开发活动的审核；详见P155，略）

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（包括在审核计划中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的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工具箱是集中的资源，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。
- 方法与手段在完成任务的过程中紧密相联。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》课程中已讲解，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

- 审核关键技术可应用于产品认证、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路线和准则要求。
 - ◆ 认证机构通常会将对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，以实现关键技术在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/组织结构的知识和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）
- ISO27006 《信息技术 安全技术 信息安全管理体系建设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和技能要求，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（语言技能；表达技能；面谈技能；收集信息的技能；记录和写报告的技能；审核管理的技能）
- (2) 理解组织“意图”的能力
- (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

表 A.1 开展 EMS 审核和认证应具备的知识

知识	认证职能		
	实施申请评审以确定审核组能力要求，选择审核组成员，并确定审核时间	评审审核报告并做出认证决定	审核
环境术语	X(7.2.1)	X(7.3.1)	X(5.2)
环境计量	不适用	不适用	X(5.3)
环境监视和测量技术	不适用	不适用	X(5.4)
环境因素和环境影响	X(7.2.2)	X(7.3.2)	X(5.5)
生命周期观点	不适用	不适用	X(5.6)
环境绩效评价	不适用	X(7.3.3)	X(5.7)
合规义务	不适用	X(7.3.4)	X(5.8)
应急准备和响应	不适用	不适用	X(5.9)
运行控制	不适用	不适用	X(5.10)
与场所相关的因素	X(7.2.3)	不适用	X(5.11)
范围	X(7.2.4)	X(7.3.5)	X(5.12)
沟通的信息	不适用	不适用	X(5.13)
组织所处的环境	不适用	不适用	X(5.14)
风险和机遇	不适用	不适用	X(5.15)

第三节 审核员能力要求

表 A.2 特定因素知识

知识	认证职能		
	实施申请评审以确定审核组能力要求,选择审核组成员,并确定审核时间	评审审核报告并做出认证决定	审核
向大气的排放 (6.2)			
气体、气溶胶和颗粒物	不适用	不适用	X (6.1.1)
运行控制	不适用	不适用	X (6.1.2)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.1.3)
向土地的排放 (6.3)			
固体或液体的排放	不适用	不适用	X (6.2.1)
运行控制	不适用	不适用	X (6.2.2)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.2.3)
向水体的排放 (6.4)			
地表水和地下水	不适用	不适用	X (6.3.1)
运行控制	不适用	不适用	X (6.3.2)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.3.3)

第三节 审核员能力要求

原材料、能源和自然资源的使用 (6.5)			
上游管理-自然资源的使用 (如：化石燃料、水生植物和动物、土地)	不适用	不适用	X (6.4.1)
下游管理（源削减、最小化、再利用、再循环以及处理实践和过程）	不适用	不适用	X (6.4.2)
运行控制	不适用	不适用	X (6.4.3)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.4.4)
能量释放（热、光、电离辐射、振动、噪音）(6.6)			
能量释放源	不适用	不适用	X (6.5.1)
运行控制	不适用	不适用	X (6.5.2)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.5.3)
废弃物 (6.7)			
废物源	不适用	不适用	X (6.6.1)
运行控制	不适用	不适用	X (6.6.2)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.6.3)
空间的利用 (6.8)			
物理属性	不适用	不适用	X (6.7.1)
运行控制	不适用	不适用	X (6.7.2)
监视和测量	不适用	不适用	X (6.7.3)

注：表中的因素体现了 GB/T24001：2016 附录 A 中的内容。

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

第三节 审核员能力要求

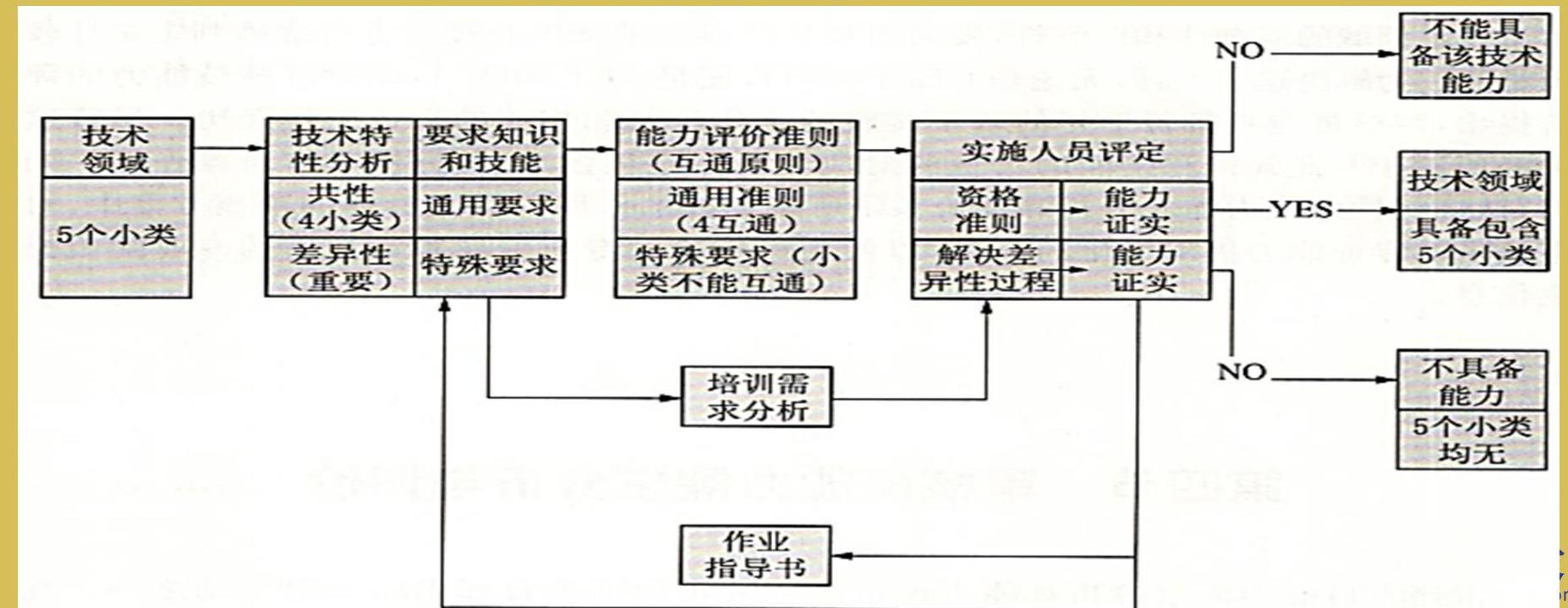
表 A.1 职业健康安全管理体系审核及认证的知识

知识	认证职能		
	实施申请评审以确定审核组所需的能力，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
职业健康安全术语、原则、过程和概念	×（见 7.1）	×（见 6.1）	×（见 5.2）
组织环境	×（见 7.2）	×（见 6.2）	×（见 5.3）
领导作用及工作人员参与和协商		×（见 6.3）	×（见 5.4）
法律要求和其他要求		×（见 6.4）	×（见 5.5）
职业健康安全风险，职业健康安全机遇和其他风险和机遇		×（见 6.5）	×（见 5.6）
危险源识别		×（见 6.5.1）	×（见 5.6.2）
职业健康安全风险评价		×（见 6.5.2）	×（见 5.6.3）
职业健康安全机遇		×（见 6.5.3）	×（见 5.6.4）
应急准备和响应			×（见 5.7）
绩效评价		×（见 6.6）	×（见 5.8）
消除危险源和降低职业健康安全风险		×（见 6.7）	×（见 5.9）
事件调查		×（见 6.8）	×（见 5.10）

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：

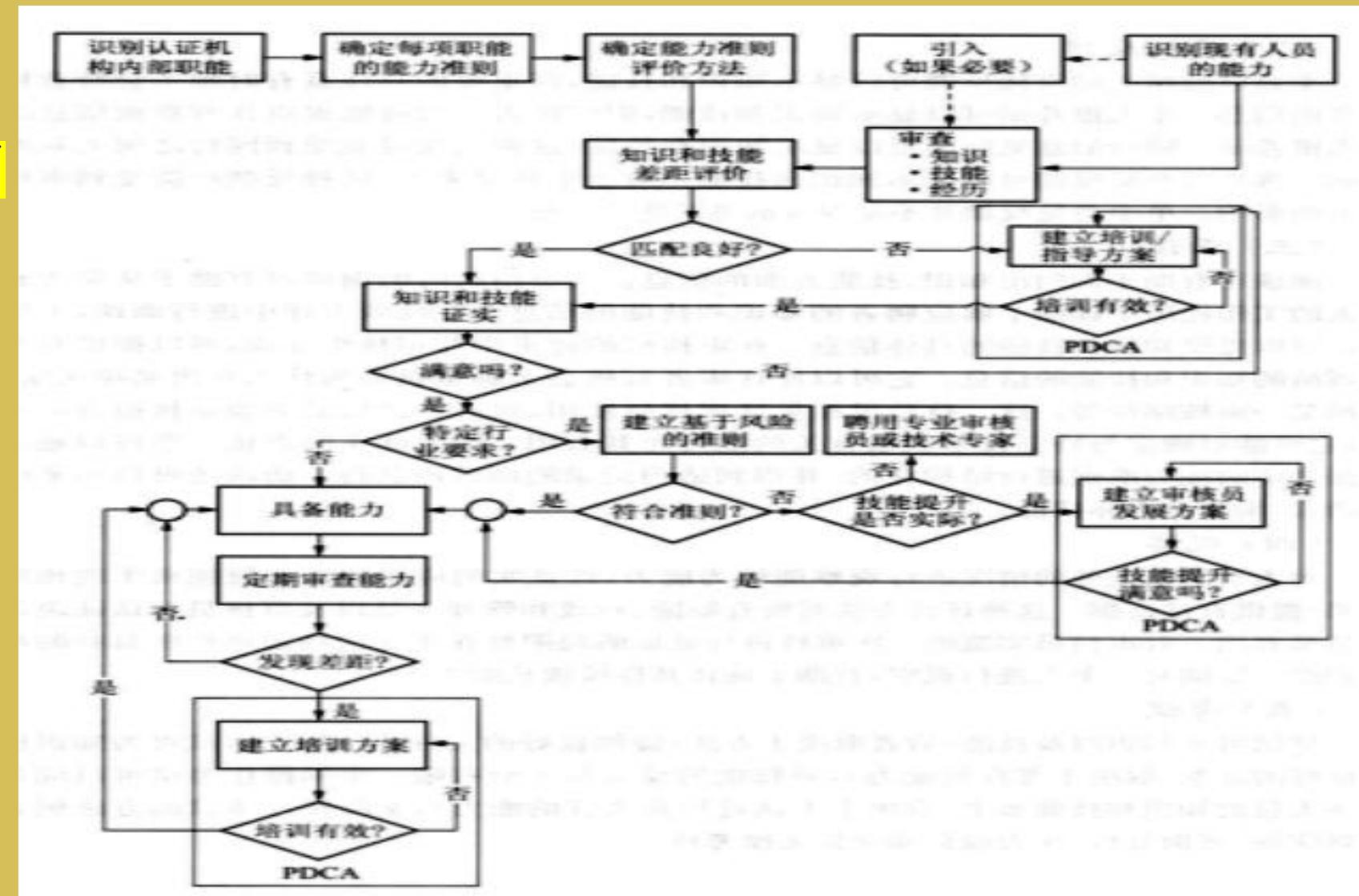
- ◆ 教育经历
- ◆ 工作经历
- ◆ 专业工作经历
- ◆ 审核经历（次数）
- ◆ 培训学时

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。

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

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以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是把自己的目标、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，使内在动力和外在推动相结合，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
信息安全管理体系建设审核员	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

无工作经历要求。

3. 专业工作经历

无专业工作经历要求。

4. 审核经历

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. 实习审核员的知识与技能要求
2. 审核员的知识与技能要求

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**。
国培·中国 NECCA High Quality Training Promotes High Quality Development

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。

本 章 小 结

- 确定各认证领域的认证人员及审核员的能力要求并确保其具备相应能力，是实现认证目的的基本保证。
- 了解能力的构成有助于研究对认证人员能力的要求，从而确定能力准则和能力评价准则。
- 审核员的能力水平与其教育、知识和技能、经验以及个人素质有关。
- 认证人员与认证机构都对人员能力的管理负有责任。
- 建立并应用人员能力需求分析和评价系统，以确保认证活动使用经证实具备能力的认证人员履行相应的职能。
- 对认证人员的管理，不仅是管理制度上的管理和认证机构的管理，还包括认证人员的自我管理。
- 建立并实施管理体系审核员注册制度，以确认管理体系审核员具备相应的个人素质、知识和技能，保证管理体系认证工作的质量。

传递信任
传递信任

服务发展
服务发展

谢谢
大家!