

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（三）

审核组工作任务的分配是审核组长的职责。审核组长可在审核组内协商,将对具体的过程、活动、职能或场所的审核工作分配给审核组每位成员,包括实习审核员和技术专家。

审核组工作任务的分配可以(1)以**审核准备会**或(2)个别布置工作的方式进行。审核组长,根据需要可决定是否在现场审核之前召开**审核准备会**,准备会议:一方面是对受审核方的**专业知识进行介绍**,使审核员了解受审核方的专业特点,另一方面应进一步与全体审核员协商,将具体过程、活动、职能或场所的**审核工作分配给审核组每位成员**。目的是使审核组全体成员了解审核的目的、范围、准则、受审核部门的情况和自己在审核中所承担的任务,为完成审核任务作好充分准备。审核组长**分配审核组工作时**,既要注意**不要遗漏过程、部门、场所、区域和活动**,也不要重复审核,浪费人力,更要注意各审核小组之间的协调。

审核组工作任务的分配应考虑如下诸因素。

- (一)审核员的独立性和能力的要求
- (二)资源的有效利用
- (三)审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责

审核员的独立性和能力的要求

(1) **审核员应确保在审核中的独立性**。审核员的独立性对于确保审核的公正性和审核结果的客观性是至关重要的。如果审核组成员对受审核方的特定部门或人员呈现出偏见的迹象,要避免其承担相应区域的审核。审核组所有成员应与受审核方没有利益关系和冲突,不能向受审核方提供咨询服务。

(2) **分配审核任务应当与审核员的知识技能和资格能力相适应**,发挥审核员的专长。例如,设计与开发、生产和服务提供、产品和服务的放行等工作,应当分配给具备相应专业能力的审核员实施。对环境因素和(或)危险源等方面的审核,应分配给熟悉相应环境因素和(或)危险源及其控制技术的审核员。如果审核员在这方面的知识与支持其独立进行审核,可以考虑在技术专家支持下进行审核。

(3) **对于结合审核,要确保每个管理体系的审核都由具备资格和能力的审核人员完成**。例如,在结合审核过程中,可能有的过程和活动是各个管理体系共有的,承担这些过程和活动审核任务的审核员应当具备各管理体系相应的能力,以确保每个管理体系审核的完整性。

资源的有效利用

审核组成员之间的工作量均衡和审核时间的合理利用。例如, **尽量避免多名审核员在同一时间审核同一对象**。在审核路线上应考虑时间的合理利用。 **尽量安排具有相似性或关联性的审核任务给同一审核人员等**。

审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责

实习审核员不能独立审核,应安排与另一有能力的审核员,并在后者指导与帮助下进行审核。把**技术专家灵活安排**在专业性强的过程或现场,使其利用特定的知识与技能为审核提供支持,但他们需要在审核员的指导下工作。审核员负责实施具体审核任务,包括收集信息,获得客观证据和形成审核发现。审核组长要向审核组成员明确其作用与职责的要求。

随着审核的进展,为确保更好地达到审核目的,可以调整所分配的审核组工作任务。对于认证的第三方审核,认证机构应明确说明审核组的任务,包括:

(1) 检查和验证受审核方与标准、技术要求/规范相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关文件。

(2) 确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求。

(3) 确定受审核方组织有效地建立、实施并保持了管理体系过程和程序,以便为建立对客户管理体系的信任提供基础。

(4) 告知受审核方其方针、目标及指标的任何不一致,便于其采取措施。

四、准备工作文件

审核工作文件是审核员进行审核工作的提示、参考和记录审核证据的文件。为确保审核能够针对受审核方的实际情况与特点得以实施,审核组成员应当根据审核计划的安排,按照任务分工准备必要的工作文件。

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。

1. 工作文件内容

在现场审核实施前,审核组成员应当针对自己承担的审核任务,了解和熟悉有关信息并进行评审。信息包括:(1)本次审核的目的、范围和准则、审核计划;(2)受审核方的管理体系文件以及文件评审的结果;(3)事先获得的有关受审核方管理体系的其他信息,尤其是涉及组织机构、资源、产品、法律法规、过程和活动及职能分配等方面的信息。通过评审这些信息,审核员从中了解自己要审核的过程、职能、场所、活动等的特点和关键,策划需审核的过程,准备相应的工作文件,使审核工作能针对受审核方的实际情况和特点高效进行。

审核组成员在信息评审的基础上按照任务分工准备的工作文件,用于审核过程的提示参考并记录审核证据,常用的工作文件包括:

(1) 检查表。

(2) 审核抽样方案。

(3) 记录信息的表格。通常包括:审核记录表格、不符合报告表格、会议记录表格、会议签到与记录表格、审核报告表格等。检查表与审核记录出可以采用同一份表式。

工作文件,还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均应妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

审核组成员的任务主要是策划编制审核检查表。记录信息的表格各认证机构通常都已准备好,由审核组长或审核员根据审核任务使用。

准备工作文件时要考虑的问题

工作文件主要用于进行现场审核过程中审核工作的提示、参考和记录审核进行的情况和审核证据。

审核组针对每份文件应考虑下列问题:

①使用这份工作文件时将产生哪些审核记录?

②哪些审核活动与此特定的工作文件相关联?

③谁将是此工作文件的使用者?

④准备此工作文件需要哪些信息?

对于结合审核,准备的工作文件应通过下列活动避免审核活动的重复:

①汇集不同准则的类似要求。

②协调相关检查表和问卷的内容。

工作文件应充分关注审核范围内管理体系的所有要素,提供的形式可以是任何媒介。

编制检查表

在审核工作中,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。检查表也称检查清单,是审核组具体策划审核过程所形成的工作文件,描述了所需审核的内容、方法及抽样审核的方式等,是审核员实施审核的工作提纲(备忘录)、一种自用工具。检查表通常由审核员根据审核组长分配的任务,依据审核准则分别策划和编写。

审核组长应对全部检查表进行审阅和统一协调,以避免遗漏总体审核内容,或不必要地重复审核某个过程。

检查表的性质与作用

检查表确定了具体审核任务实施的路线、内容与方法的框架,用于对审核员实施审核的提示和参照,是进行审核的策划性成果。检查表的作用主要有以下几个方面:

(1) 保持审核目标的清晰和明确。在现场审核中,种种现实情况和问题很容易转移审核员的注意力,有时审核员甚至迷失大方向而在枝节问题上浪费大量的时间。检查表列出了审核项目,明确了查什么、怎么查,确定了审核路线和方法、如何抽样及收集哪些审核证据。按检查表审核,可以使审核员不致偏离审核目标和审核主题,也不会忘记和遗漏审核内容。检查表可起提醒和警示作用。

(2) 保持审核内容的周密和完整。检查表是审核员进行审核策划的结果,是在考虑到审核准则要求、对受审核方提供信息的了解以及有效实施审核的方法、技巧基础上编制的。检查表将审核内容列出,可确保审核的内容周密、完整。

(3) 保持审核节奏和连续性。检查表中考虑了审核时间、审核步骤、审核内容等。按检查表审核,可以按调查的问题及样本的数量分配时间,使审核按计划进度进行,能够保持审核的节奏和连续性。

(4) 减少审核员的偏见和随意性。审核员可能会对自己熟悉的、感兴趣的问题花费较长时间审核,而对不熟悉的、不感兴趣的问题不愿意过多涉及。按检查表审核可以避免这种随意性,可以减少由于审核员的特长或兴趣偏好或情绪和感情等因素,而对现场审核所造成的影响,减少审核员可能出现的偏见和随意性。

(5) 作为审核实施的记录存档。检查表与审核计划一样应与审核报告等一起存入审核项目的档案中备查。有的检查表与审核记录采用同一种表格兼起记录的作用,则更有保存的价值。

检查表由审核员在规定的表格上编写,应体现审核的思路、方式、方法和抽样方案。

检查表的主要内容包括:

(1) 审核项目/内容和要点,即“查什么”?“查什么”是明确需要审查的内容。审核的内容来自审核准则,尤其是来自受审核方的体系文件,并考虑审核范围、审核计划的要求。检查表应结合受审核部门/过程应执行的体系文件的规定,列出审核要点,确保审核覆盖内容的完整和审核具有针对性。

(2) 审核的方法,即“怎么查”?“怎么查”说明具体审核应选用的审核方法。检查表中应包括对审核抽样方案的设计。根据审核准则、受审核方提供的相关信息等,确定到哪里查、找谁查、用什么调查方法查(如问、听、观察、查阅、追踪验证等)、取什么样本等。为确保审核证据收集的充分性,要考虑可行的审核方法、技巧的应用,以及审核抽样的样本量。

现场审核抽样方案的设计

审核是一个抽样调查的过程。审核抽样样本的合理性对审核结果的有效性有重要影响。在针对审核项目策划编制检查表时应合理设计审核抽样方案。

(1) 抽样方法。

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。例如, 记录太过庞大, 或地域分布太过分散, 以致无法对总体中的每个项目进行检查。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, 以获取评价总体某些特征的证据。

审核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。

抽样的风险是指从总体中抽取的样本也许不具有代表性, 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。抽样的其他风险可能源于抽样总体的变异和所选择的抽样方法。

典型的审核抽样步骤包括: 明确抽样计划的目标, 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。

抽样时, 应考虑可用数据的质量, 因为抽样数量不足, 或数据不准确, 将不能提供有用的结果。应根据抽样方法和所要求的数据类型(如为了推断出特定行为模式或得出对总体的推论), 选择适当的样本。对样本的报告应考虑样本量、选择的方法以及基于这些样本和一定置信水平作出的估计。

审核可以采用(1) 条件抽样或者(2) 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。**

对条件抽样, 可以考虑以下方面:

- a. 在审核范围内的以前的审核经验;
- b. 实现审核目标的要求的复杂性(包括法律法规要求);
- c. 组织的过程和管理体系要素的复杂性及其相互作用;
- d. 技术、人员因素或管理体系的变化程度;
- e. 以前识别的关键风险领域和改进的领域;
- f. 管理体系监视的结果。

条件抽样的缺点是, 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。例如, 审核员根据自己的专业经验, 对建筑工程公司的采购产品审核时, 会把对随后的产品实现或最终产品(建筑工程)影响程度大的, 如钢筋、水泥等原材料作为重点进行抽样, 就属于“条件抽样”。

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。**统计抽样一般分为四种不同的类型: (1) 简单随机抽样, (2) 等距抽样(又称为: 机械抽样、系统抽样), (3) 分层抽样(又称为: 类型抽样), (4) 整群抽样。

计数抽样检验

计数抽样检验只把样本中的每个单位产品区分为合格品、不合格品, 或者合格、不合格、计算样本中出现的不合格品数或不合格数, 并与抽样方案的接收数对比, 判断批是否接收。此法适用于结构简单、不合格品可用合格品替换的场合。

计量抽样检验

计量抽样检验是根据不同质量特性值的样本均值或样本标准差来判断一批产品是否合格。例如, 检查某种电池的启动电压, 规定电池电压 1.80V 以上, 抽取 10 只电池的电压值在 1.58V 以上判批合格, 1.58V 以下判批不合格。

如果决定要使用统计抽样, 抽样方案应基于审核目标和抽样总体的特征。

a. 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(例如正确或错误, 通过或不通过) **使用计数抽样**。

当**样本的结果是连续值**时使用**计量抽样**。

b. 抽样方案应当考虑检查的结果是计数的还是计量的。

例如, 当要**评价完成的表格与程序规定要求的符合性**时, 可以使用计数抽样。

当**调查食品安全事件或安全漏洞的数量**时, **计量抽样**可能更加合适。

影响审核抽样方案的关键因素是: (1) 组织的规模、(2) 胜任的审核员的数量、(2) 一年中审核的频次、(3) 单次审核时间、(4) 外部所要求的置信水平。

c. 当制订统计抽样方案时, 审核员能够接受的抽样风险水平是一个重要的考虑因素。这通常称为可接受的置信水平。例如, **5%的抽样风险对应 95%的置信水平。5%的抽样风险意味着审核员能够接受被检查的 100 个样本中有 5 个(或 20 个中有 1 个)不能反映其真值**, 该真值通过检查总体样本得出。

d. 当使用统计抽样时, 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(例如, 什么是可接受的样本), 使用的统计参数和方法, 评价的样本数量以及获得的结果。

如何做到合理抽样?

审核抽样方案遵循“明确总体, 合理抽样”原则, 采用“统计抽样”。该原则的充分实施可以有效降低抽样带来的审核风险。“明确总体”是指**抽样时要首先圈定拟审核对象的总体**, 如, 全体子样、全体人员、全部职责、全部产品、全部文件、全部记录、全部设备、全部特性等。在编制检查表时, 要合理策划样本, 保证样本的代表性, 从而保证结果的有效性。

“合理抽样”体现在以下几个方面:

①**保证样本有一定的量**。根据受审核具体对象母体规模大小确定样量的多少。一般经验数据是 3~12 个样本。这是基于早期抽样统计数据分析的结果确定的: 当时认为抽小于 3 个样本, “弃真存伪”的风险不可接受, 而抽大于 12 个样本的“弃真存伪”的风险与抽 12 个样本的风险相近。尽管这种抽样量的确定不尽合理, 但通过下列 b~f 的综合运用, 还是属于可以接受的对管理体系审核的抽样量设计, 比如运用“适度均衡”, 总体大则适当多抽, 总体小则少抽。如果总体样本只有 3 件以下, 则可以全数审核, 消除抽样风险。

②**分层抽样(按代表性对全体子样分层进行抽样)**。对受审核的母体抽样时要注意分层, 例如要评价其设备配备与管理是否符合规定时, 在选取样本时既要查其关于设备的规定, 也要查其规定的执行, 还要查其控制的效果是否满足预期的目标要求。另外, 还应对各类设备, 如生产设备、动力设备、安全环保设备、用能设备、支持性服务设备(运输、通讯设施)分别抽样检查。

③**适度均衡抽样(根据总体大小, 大则多抽样, 小则少抽样)**。抽样时要注意根据样本对需证明的问题的影响程度适度均衡, 不能对审核结果有重要影响的样本取得很少, 而对一些无关紧要的样本抽得很多。同等重要的样本, 不能有的部门抽得多, 有的部门抽得少。

④**独立随机抽样(在一个总体中所有子样被抽取的机会是相同的)**。应由审核员亲自抽样策划并选取样本, 不应由受审核方送样或随意选取样本。

⑤**覆盖全面**。抽样要覆盖审核范围总体的所有方面。

以上内容的综合使用, 已经考虑了总体, 考虑了分布, 已经符合了“随机抽取样本”的要求。如果对抽样结果进行了相应的分析和概括, 并对总体作出了评价, 也能符合“运用概率论评价样本”的原则, 是典型的统计抽样。

例如, 审核中, 由审核员亲自对受审核方的人员“分(高、中和执行)层抽样”, 每层还要进行

“等距抽样”(这样形成了两种形式的复合抽样),做到了独立抽样,随机抽样。高层人少,少抽,抽3人(少于3人,全数审核);中层较少,适当多抽,抽6人;执行层人多,多抽,抽12人;做到一定数量,适度均衡,覆盖全面。然后,对抽出的人员进行环保意识的分层测试,最后对测试情况进行分析:每层平均得分情况,得分区间分析,典型情况分析,并对总体进行评价。这就是统计抽样的使用。

注:不同性质的场所、职能、产品、过程不能进行抽样审核。

但目前对多场所组织的抽样方法,也属于典型的统计抽样方法。

编制检查表的依据主要有以下几个方面。

- (1) 依据的管理体系标准。
- (2) 受审核方的管理体系文件化信息(包括方针、目标,描述管理体系覆盖范围和整体情况、过程及相互作用的文件化信息等)。
- (3) 适用的法律、法规、标准/相关规范和其他要求。
- (4) 收集到的受审核方有关信息。
- (5) 合同。在第二方审核时,合同是重要依据之一。
- (6) 审核计划。

编制检查表的基本思路

检查表应体现审核的思路。审核是按照 PDCA 的循环(策划、实施、检查、处置)的思路对过程进行审核。审核的一般思路为:

- (1) 过程是如何确定和规定的?相关职责是否明确规定?标准中要求的输入、输出是什么?
- (2) 文件化信息和规定是否得到实施和保持?
- (3) 实施的结果如何?是否满足预期的目标?
- (4) 过程需要做哪些改进?

在明确上述审核思路的基础上,可采用不同的审核方式和方法,如,从规定→实施→检查-改进措施,从检查→实施-规定,从主管部门→执行部门、场所,从执行/使用部门→主管部门,从过程控制的结果,查控制的有效性,或从控制的有效性查控制结果,关键过程重点查,按 PDCA 循环审核每个过程,即,策划(规定)-+实施→检查-改进。

检查表是一个指导审核的重要文件。其编制的质量如何和使用合理与否,直接影响审核结果的有效性。

编制检查表的注意事项。编制检查表时应注意以下要点:

- ①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。检查表应依据相应的标准和受审核方文件化信息的要求来编写,确保审核内容的充分适宜。切忌只考虑标准内容,忽视被审核部门适用的文件化信息规定的内容。
- ②应用过程方法的思路设计检查表。检查表应体现具体的审核思路,明确审核步骤和审核方式。其内容应反映过程方法,体现 PDCA 循环。
- ③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,过程的流程应清楚,标准中必不可少、不可少的过程/活动必须审核,对通用要求可以由审核员根据受审核方的实际情况确定审核内容。
- ④应选择典型的问题,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。
- ⑤抽样应有代表性。在规定的审核时限内所策划的抽样应具有代表性,要确定好拟审核的项目及要寻找的审核证据。
- ⑥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。

(

编制检查表还应注意的其他一些问题：

- ①**编制检查表不能脱离审核准则**, 包括标准、适用的法律法规和受审核方文件化信息及提供的相关信息和要求。应结合受审核方实际, 将审核准则的相关规定转化为检查表中的审核内容。
- ②**编制检查时仅将审核准则, 特别是简单地将标准中肯定句变为疑问句**, 这种检查表可称为“标准检查表”。其没有任何可操作性, 难以实现审核目标。
- ③**检查表中只列审核项目, 即只明确查什么, 而忽视审核方法和抽样方案的设计**。④应注意应用检查表的风险: 当关键过程及主要因素未能识别, 或样本没有代表性时会影响审核结果的正确性。

检查表的使用。检查表的使用应有一定的灵活性。根据审核的实际情况, 对检查表的内容, 如审核线路、问题、样本的选择和样本量可进行调整。有了检查表, 虽然可以使审核工作按计划进行, 但也容易造成机械呆板。给审核带来一定的风险和局限。

在使用检查表时, 应注意以下几个方面的问题:

- ①检查表是审核员的工作文件, 因此没有必要向受审核方展示, 也不需由受审核方确认。
- ②检查表的内容是现场审核的提纲和要点, 切忌机械地按检查表中所列问题逐条照本宣科, 而变成生硬地我问你答的检查过程, 应以自然而巧妙的方式进行提问。审核员手中虽持有检查表, 但主要起备忘录作用。
- ③现场审核中应按所编制的检查表实施审核, 不要随意偏离。但审核中如遇到不符合或发现重大线索, 而需要跟踪查证, 可适当偏离检查表; 如发现未列入事先编制的检查表的情况或线索, 可对检查表进行合理的修改调整, 不要过于局限于检查表的内容, 但仍需防止完全抛开检查表的“随意”式审核。
- ④审核中如果发生审核范围的改变, 可不局限于原审核范围。
- ⑤审核过程中应综合运用提问、观察、查阅文件化信息(文件和记录)、核实、追踪等方法审核检查表中的审核项目要点。

工作文件的保存与信息保密

工作文件, 包括其使用后形成的记录, 应当至少保存到审核结束。审核完成后的文件, 应当根据参与各方的协议, 并按照审核方案程序、适用的法律法规和合同要求予以保存或销毁。审核组成员在任何时候都应当妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

检查表的类型和形式可以多种多样, 没有统一固定的格式, 只要它能满足审核过程的需要, 并能有效地包括全部审核活动就可以接受。各认证机构通常会提供检查表的表式。