

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（四）

管理体系认证初次审核的两个阶段

认证审核属于第三方审核类型。

ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系认证机构要求》（GB/T27061.1 和 CNAS-CC01）规定，管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

第一阶段审核的策划应确保实现第一阶段审核目的。第一阶段审核主要是收集必要的相关信息，为第二阶段审核的顺利实施做好充分的准备工作。

第一阶段审核的目的为：

- (1) 审核受审核方的文件化管理体系信息；
- (2) 评价受审核方现场的具体情况，并与受审核方人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；
- (3) 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的因素、过程、目标和运作的识别情况；
- (4) 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；
- (5) 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；
- (6) 结合管理体系标准或其他规范性文件，充分了解受审核方的管理体系和现场运作，以便为**策划第二阶段提供关注点**；
- (7) 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（能不能进入第二阶段）**。

审核组长应负责并参与第一阶段审核工作。 **第一阶段审核要求包括：**

- (1) 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；
- (2) 第一阶段审核不需要对标准中所有要求进行审核，也不必对所确定审核要素的所有方面都进行审核，而是在有限的时间内有重点地审核；
- (3) 在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。但对确定为严重不符合的问题，须在该问题得到纠正后，才可以进行第二阶段现场审核；
- (4) 第一阶段不要求正式的审核计划。现场审核完成后，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与适宜性，以及对审核准备的充分性做出判断，并分析实施第二阶段审核存在的风险。审核组长应编写审核报告，但第一阶段的输出不必满足审核报告的所有要求。

第二阶段的目的是评价受审核方管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段审核应在受审核方的现场进行。

第二阶段审核的目的（对管理体系审核），主要包括：

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

第二阶段审核的重点内容

根据第二阶段的审核目的,第二阶段审核应覆盖体系拟认证范围内的所有部门和活动,关注并重点评价受审核方管理体系和“标准”所有要求的实施情况,包括,对管理体系标准要求的符合性和管理体系运行的有效性。因此,第二阶段审核应在受审核方的现场收集审核证据,并至少覆盖以下方面:

- (1) 与适用的管理体系标准,或其他规范性文件所有要求的符合情况及证据;
- (2) 依据关键绩效目标和指标(与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致),对绩效进行的监视、测量、报告和评审;
- (3) 受审核方管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效;
- (4) 受审核方过程的运作控制;
- (5) 内部审核和管理评审;
- (6) 针对受审核方的方针的管理职责;
- (7) 规范性要求、方针、绩效目标和指标(与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致)、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。

第二阶段审核完毕后,审核组应根据第一阶段和第二阶段收集到的信息作出整体审核结论。

两个阶段审核的安排

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(1) 管理体系的复杂程度、(2) 管理体系的成熟程度、(3) 认证机构的技术能力、(4) 认证项目的风险程度等方面的考虑,以确定在组织现场实施第一阶段审核的必要性和可行性。

第一阶段审核安排考虑因素

通常情况下,为满足第一阶段审核的目标要求,针对大多数的初次认证审核,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:

(1) **复杂的组织管理体系**,如:①组织的规模、结构及其职能复杂,如:集团公司(具有不同等级体系及其层面的活动);②组织的运作场所及现场复杂多样,如具有多个临时场所和/或多场所的组织;③体系覆盖了相关相当数量的与知识产权控制的范围,或具有高度复杂的活动和过程;④多个管理体系的结合审核。

(2) **新扩展的技术或认证领域**。

(3) 对组织产品/服务、过程或活动中的知识产权获取、保护与使用相关技术或问题**缺乏足够的了解或经验不足**。

(4) **高风险项目**,如:①法规环境或社会关注程度较高的行业,如:食品、药品、航空、核动力高新技术、知识产权纠纷复杂、关系国家、社会安全等行业;②基于质量、环境、职业健康安全、信息安全、食品安全等相关因素的性质及其具有的高风险特性的各专业类别。

(5) **联合审核**。

第一阶段不宜在现场审核的条件,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,进行合理性的安排,不在受审核方的现场进行第一阶段的审核。然而,无论何时,都应满足有关第一阶段审核的目标和要求。

以下列举第一阶段可不在现场审核的参考的示例

示例 1

再认证审核。通常不需要安排第一阶段审核。鉴于认证机构已对该受审核组织进行了至少一个完整周期的审核,对其组织结构、过程、资源和重要影响因素及其控制方式等情况,已有了基本了解,可考虑不需要安排第一阶段审核。但当受审核方管理体系、组织机构或管理体系

的运作环境发生变化(如法律变更)时，再认证审核活动可能需要有第一阶段审核。

示例 2

受审核方曾获得其他经认可的认证机构颁发的相应管理体系的认证证书，认证机构通过对其文件、资料的审查和转换前的评审，可确认受审核方的管理体系运行成熟，并可依据收集的信息足以完成第二阶段审核的策划，可考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核。

两个阶段审核组的安排

第一阶段审核，应根据认证项目的能力需求，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，包括专业能力要求。第一、第二阶段审核宜尽可能安排同一审核组，以确保审核的延续性，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。

第二阶段审核组的组成，可根据受审核组织的规模大小在原有人员的基础上适量增加，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，审核组长应向新增加的审核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。

附录 A——质量管理体系

表 QMS1——质量管理体系
有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16

两个阶段审核工作量人日的安排（用综合应用题来说明）

审核部正在计算一家认证范围为“轴承、轴套的加工”的质量、环境、职业健康安全的三体系项目，现场的审核人日。以及一阶段二阶段，分别安排几位审核员，分别审核多少天。如果你是审核部的计算人员，你会如何计算？（企业人数 30 人）

答：根据国家认监委 2016 年发布的质量管理体系认证规则以及 CNAS-CC105 等认可规范的文件规定，“中风险-----OHS 风险具有中等程度和严重性（通常是有一些重大风险的轻型制造组织）和低风险-----OHS 风险具有低等程度和严重性（通常是基于办公室的组织）” 30 人的企业，质量管理体系的审核时间为 4 天。另外，由于机加工行业存在焊接、车钳刨铣等职业健康风险；存在润滑油（化学品）使用、机加工噪声等重要环境因素；因此 环境管理体系和职业健康安全管理体系分别按中风险取值，为 5.5 天。

则总的审核时间为 4+5.5+5.5=15 天。

根据 CNAS-CC105：2020《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》的规定：“不宜使现场总的管理体系认证审核时间少于上文条款 3 计算出的 80%”

根据 CNAS-CC106：2014《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》的规定：“一体化管

理体系(IMS)审核。将分别计算出的每个管理体系标准/规范的审核时间相加,计算出 IMS 审核时间的起始点 T (例如 $T = A + B + C$)。IMS 审核可能会导致审核时间的增加,但在减少审核时间的情况下,其减少量不应超过起始点 T (2.1.5.1b) 的 20%”
则总的审核时间可以计算为 $(4+5.5+5.5) \times 80\% \times 80\% = 9.6$ 天。

根据 CNAS 的技术报告规定:“已经实施了第一阶段现场审核的项目,第二阶段审核所用审核员时间不宜低于第一阶段和第二阶段总的现场审核时间的 70%”
则一阶段的审核时间= $9.6 \times 30\% = 2.88$ 人
则一阶段的审核时间= $9.6 \times 70\% = 6.72$ 人

则一阶段安排三个审核员,1 天,折算审核时间=1 天 $\times$ 3 人=3 天,大于 2.88
则二阶段安排三个审核员,2.5 天,折算审核时间=2.5 天 $\times$ 3 人=7.5 天,大于 6.72
因此最终确定为:
一阶段安排三个审核员,时间为 1 天。二阶段安排三个审核员,时间为 2.5 天

附录 C——职业健康安全管理体系

表 OHSMS1——OHSMS 有效人数、OHS 风险复杂程度与审核时间的关系
(仅适用于初次审核,第一阶段+第二阶段)

有效人数	审核时间 第 1 阶段 +第 2 阶段 (天)			有效人数	审核时间 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	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13

通常,第一阶段审核不必拘泥于首次会议和末次会议的议程和形式,可以简化为“见面会”和“第一阶段审核结果的沟通”。现场审核实施通常需要安排“现场巡视”,以便于审核组对受审核方现场情况的了解。

两个阶段审核的比较

- (1) **目的不同。**第一阶段审核主要了解受审核方的基本情况,确定第二阶段审核的可行性和关注点。第二阶段审核主要是检查管理体系是否有效运行,是否满足审核准则和认证的要求,是否能认证注册。
- (2) **范围和活动不同。**一阶段审核主要的部门和过程。二阶段审核全部的部门和过程。
- (3) **审核人日数不同。**一阶段审核时间占总人日的三分之一。二阶段审核时间占总人日的三分之二。
- (4) **审核内容不同。**第一阶段审核主要了解管理体系和文件化信息的建立情况,了解企业运行控制的初步情况,了解资源配置的情况。第二阶段审核要审核所有涉及的活动、过程,收集与审核目标和准则有关的详细的审核证据。

(5) 审核结论不同。一阶段审核的结论，一般为是否可以进入第二阶段审核。对第二阶段的审核可行性做出结论，明确二阶段审核的重点。第二阶段审核的结论是对管理体系符合性、有效性的全面评价，是否可以推荐认证注册。

现场审核的整个过程包括召开一系列会议：**审核组准备会议、首次会议、审核组内部会议、审核组与受审核方沟通会议、末次会议**。必要时，还可召开审核活动**有关人员座谈会**。

会议是审核过程中受审核方与审核组成员之间交流的主要手段。不同会议有不同的目的，也就有不同的与会者。如果要实现会议的目标，就需要认真安排好所有的会议，包括会前策划(目的、参加人员、时间)，**会议控制(时间、内容、气氛、排除干扰，坚持达到会议目标)**和对会议目标的验证。这些会议一般由审核组长或分组组长主持，审核组其他成员辅助。

审核前的**审核组准备会议**是审核准备与审核实施的一个重要接口。其主要目的是：

- (1) 介绍受审核方的概况；
- (2) 了解受审核方产品实现过程的特点和控制要点；
- (3) 明确审核分工和审核要点；
- (4) 审核组成员准备或确认检查表。

准备会通常应在**审核实施前 1 天或几天内**召开，会期一般不超过半天。会议由审核组组长主持，全体审核组成员包括实习审核员和技术专家参加。会议内容：由审核组组长介绍受审核方概况；由熟悉该专业的审核组成员或技术专家介绍产品和过程特点及控制要点；审核组组长按计划分工，分配任务，包括文件审查任务，明确审核要点；审核组成员按分工准备(或确认)检查表。

首次会议是现场审核的开始。审核组在进入现场调查取证前，应当与受审核方相关人员召开首次会议。首次会议是审核组与受审核方高层管理人员管理者及适当的受审核职能、过程的负责人见面和介绍审核过程的第一次会议

首次会议由审核组长主持。**目的是：确认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**

首次会议的参加人员通常包括：审核组成员、受审核方管理层主要人员、受审核方主要职能部门的负责人、受审核方陪同审核的人员等。**第三方认证审核的首次会议应当是正式的，并保存出席人员的记录。**

首次会议详略程度应与受审核方对审核过程的熟悉程度相一致。在许多情况下，例如小型组织的内部审核，首次会议可包括对即将实施的审核的简单沟通和对审核性质的简单解释。**首次会议应当包括以下内容：**

- (1) 介绍与会者，包括审核组成员、观察员和向导，概述与会者的职责；
- (2) 确认审核目的、范围和准则；
- (3) 与受审核方确认审核计划以及相关的其他安排；如：末次会议的日期和时间，审核组和受审核方管理层之间的临时会议，以及任何新的变动；
- (4) 审核中所用的方法，包括告知受审核方审核证据只是基于可获得信息的样本；
- (5) 介绍由于审核组成员的到场对组织形成的风险的管理方法，如：审核组到场形成的安全风险等；
- (6) 确认审核组和受审核方之间的正式沟通渠道；
- (7) 确认审核所使用的语言；
- (8) 确认在审核中将及时向受审核方通报审核进展情况；
- (9) 确认已具备审核组所需的资源和设施；
- (10) 确认有关保密和信息安全事宜；

- (11) 确认审核组工作时的安全事项、应急和安全程序;
- (12) 报告审核发现的方法, 包括任何分级的信息;
- (13) 有关审核可能被终止的条件信息;
- (14) 有关末次会议的信息;
- (15) 有关受审核期间可能的审核发现的信息;
- (16) 有关受审核方对审核发现、审核结论(包括抱怨和申诉)的反馈渠道的信息。首次会议向受审核方提供询问的机会。

首次会议应注意以下事项:

- (1) 首次会议应在审核计划确定的时间内, 由审核组长主持准时开始, 一般在 30 分钟左右;
- (2) 双方人员签到, 并记录;
- (3) 受审核方主要领导应参加首次会议。特殊情况下应指定代表参加。审核组不应强求某一个公司领导非参加不可;
- (4) 审核计划如有需要可作适当调整;
- (5) 应营造务实、融洽、坦诚透明的会议气氛。

审核实施过程中的文件化信息的评审

文件化信息评审贯穿于整个审核过程, 只要不影响审核实施的有效性, 文件化信息评审可以与其他审核活动相结合。在审核实施时, 审核员应评审受审核方的相关文件化信息, 对文件、记录的调阅、审查。其目的是确定文件化信息所述的体系与审核准则的符合性, 管理体系文件控制的有效性。**审核员应该考虑:**

(1) 文件化信息中所提供的信息是否完整。审核管理体系覆盖范围内相关的所有形成文件的信息。例如: 描述组织管理体系覆盖范围和过程顺序及实施控制的文件化信息、方针、目标、许可资质证明、产品检验报告等文件;

(2) 表明管理体系运行相关证据的所有形成文件化的信息。例如: 产品和服务实现过程有关的运行活动及控制结果, 重要环境因素、危险源等有关的运行活动及控制结果, 产品和服务及过程监视和测量/检查记录、检验/检测和(或)监测报告, 审核报告、顾客投诉/抱怨及处理记录等;

(3) 评价, 包括: 对保持的管理体系文件化信息的符合性、充分性、适宜性及其管理, 保留的管理体系文件化信息的客观性、完整性、可追溯性及其管理等的评价。

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。应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, 在文件评审时, 应关注各场所的职能分配与其分权程度的适宜性, 且各场所的文件应排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。应评审受审核方的管理体系文件, 必要时, 包括评审其他与管理体系运行有关的重要文件或需提前获取的任何信息(如工艺流程图、污染源调查报告等), 以确定文件所描述的管理体系与审核准则的符合性, 并**获取受审核方在下列各方面进行有效策划的信息:**

- (1) 建立了所需的文件体系;
- (2) 阐明了管理体系的实施范围, 包括适用性及任何的不适用及其合理性;
- (3) 建立了适当的质量、环境、职业健康安全或食品安全方针;
- (4) 制订了相应的质量目标、环境、职业健康安全目标、指标和管理方案、HACCP 计划及操作性前提方案;

- (5) 识别和确定了应控制的过程、重要环境因素、危险源及相关风险和食品安全危害，并制定了相应的控制措施；
- (6) 识别了应遵守的法律法规和其他要求；
- (7) 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制；
- (8) 规定了管理体系各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制，并确定了必要的资源能力；
- (9) 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。

审核中的沟通

在审核期间，可能有必要对审核组内部以及审核组与受审核方、审核委托方以及可能的外部机构(例如监管机构)之间的沟通做出正式安排。尤其是对法律要求强制性报告不符合的情况，如受审核组织发生相应行业属于重大(较大)级别以上的，与环境污染等有关事故/事件和(或)引起新闻媒体及社会关注的事故/事件信息应及时向认证监管部门报告。现场审核期间，审核组长应根据审核的范围和复杂程度，对沟通做出正式安排，以确保审核有序与顺利地进行。

在审核过程中，审核组应定期评估审核的进程并沟通信息。沟通方式可采用审核组内部会议或其他适宜的方式。审核组内部沟通的目的在于审核组成员之间交换信息，评定审核进展情况，以及审核组长在需要时重新分配审核组的工作任务，并定期将审核进程及任何关注告知受审核方，确保审核有序和顺利进行。

审核组内部沟通的内容包括：

- (1) 审核组从不同渠道所获得信息的汇总、讨论以及相互补充印证，确定并实施应跟踪的审核信息；
- (2) 审核进展情况和审核计划的执行及完成情况，以及是否需要调整审核计划，或根据需要重新分配审核组的工作；
- (3) 讨论审核中出现的异常情况，包括可导致审核目的和范围发生变更的情况，或显示存在紧急和重大的风险(例如安全风险)，商讨适当的措施，这些措施可以包括重新确认或修改审核计划，改变审核目的或审核范围，或者终止审核；
- (4) 评审审核发现，包括不符合；
- (5) 对超出审核范围之外的引起关注的问题，应予记录并向审核组长报告，以便可能时向审核委托方和受审核方通报。

审核组与受审核方以及审核委托方的沟通

在审核过程中，适当时，审核组长应当向受审核方和审核委托方通报审核的进展等相关情况。通常每天安排与受审核方进行简短的沟通会议，**沟通的内容包括：**

1. 审核进展的沟通

- (1) 审核计划的实施情况；
- (2) 审核发现的简述，以及可能的不符合(以给受审核方足够的时间进行必要的澄清或提供进一步的证据)；
- (3) 对以后审核活动的调整，包括审核计划与任务分工的变动；
- (4) 需要受审核方提供进一步的配合与支持；
- (5) 此外，对于审核中出现的异常情况，审核组需要向审核委托方通报，例如：①提请审核委托方对审核组难以判定的潜在不符合予以澄清；②审核时间不够的问题；③审核中遇到的障碍和困难。

2. 风险的报告

如果审核中收集的证据表明存在紧急的或重大的风险，审核组应及时向受审核方，适当时向审

核委托方报告。这类风险涉及质量、安全、环境等方面,例如过程设备即将失去运行能力,安全装置失效,危险化学品混放等。一旦发生,通常会给受审核方造成损失,包括人员伤亡。当可获得的审核证据显示审核目的无法实现时,审核组长应向客户(如果可能还应向认证机构)报告这一情况,以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认,或修改计划,审核目的或审核范围,或终止审核,审核组长应向认证机构报告所采取的行动的结果。

即使引起关注的问题超出了审核范围,也应当予以记录并向审核组长报告,并在可能时向审核委托方或受审核方通报。

3. 审核的调整

当已获得的审核证据表明不能达到审核目标时,应对审核进行调整,例如:

- (1) 组织的人数远远超过其事先声明的人数,导致审核时间量不够,无法获得充分的客观证据;
- (2) 管理体系达不到认证注册的要求或顾客对供方的要求;
- (3) 出现严重违反法律法规要求的情况;
- (4) 管理体系未覆盖一些关键的过程、场所或活动;
- (5) 审核范围中的过程与活动部分或全部未开展,不能提供充分的客观证据。

审核组长应当向审核委托方和受审核方报告理由以确定采取适当的措施。这些措施可包括:

- (1) 重新确认或修改审核计划,例如,延长审核时间、修改审核日程、增加审核组成员等;
- (2) 改变审核目标,例如,将认证注册的目的改为识别潜在的改进机会;
- (3) 改变审核范围,例如,增加受审核的场所、过程或活动,或缩小审核范围;
- (4) 终止审核。

随着现场审核活动的进行,如果出现需要改变审核范围的情况,审核组不宜对审核范围的改变自行做出决定。审核组长应与客户审查该需要,并报告认证机构。审核范围的变更可能会引起审核持续时间、审核组组成(例如具备专业能力的审核员)和规模等方面的变化。对第三方认证审核,审核范围的改变与认证范围的扩大或缩小通常是相关的。

有时审核组要与外部机构进行沟通,例如与国家认证监管机构、地方认证监管机构、行业监管部门或者相关政府部门沟通认证审核相关事宜,特别是法律要求强制性报告不符合的情况。

向导和观察员的作用与职责

首次会议通常应明确向导和观察员的作用和职责。向导也称为陪同人员,是受审核方根据审核组的要求指派的协助审核组行动的人员。观察员来自受审方、监管机构,或其他见证审核的相关方。其职责是根据相关方的要求,对审核过程进行观察。

向导和观察员可以陪同审核组,但不是审核组成员,不当影响或干扰审核过程。如果不能确保如此,审核组长有权提出拒绝他们参加特定的审核活动。

向导的作用与责任

向导由受审核方指派,应当为审核组提供协助,并按照审核组长的要求行动。**向导在审核过程中的主要作用是:①为审核组引路、做向导;②协调现场审核过程中审核组与受审核方之间的联系;③代表受审核方见证审核组的审核发现、确认不符合事实。**

向导的主要职责是:①协助审核员确定面谈的人员并确认时间安排;②安排访问受审核方的特定场所;③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;④代表受审核方对审核进行见证;⑤在收集信息的过程中,做出澄清或提供帮助。

观察员的作用

观察员应承担由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。

观察员可以随同审核组,但不作为审核组的成员,不当影响或干扰审核的实施。依据审核性质的不同,观察员可能来自受审核方,包括受审核方的顾客,以及咨询人员、认证机构、认可机构、政府等方面。观察员仅对审核组的审核活动进行观察,不参与具体的审核工作。

对认证的第三方审核,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。来自认可机构的评审人员可能会以观察员的身份见证认证机构的审核活动,受审核方要予以必要配合与支持。

在现场审核前,包括在与受审核方建立初步联系时,负责管理审核方案的人员或审核组长需要与受审核方一起识别来自各有关方面的观察员,并就观察员的随行以及对其的限制性要求达成一致。

信息的收集和验证

现场审核是使用适当的抽样方法,收集并验证与审核目标、范围和准则有关的信息,包括与职能、活动和过程间接口有关的信息,从而获得审核证据的过程。现场审核在整个审核工作中占有非常重要的地位。审核发现以及最终的审核结论,都是依据现场审核的结果得出的。因此,通过适当的抽样方法收集并验证有关的信息,获得能够证实的审核证据是审核成功的关键。在这个过程中,审核员的个人素质和审核技能可以得到充分的发挥,并将对审核结果起到重要的作用。在收集证据的过程中,审核组如果发现了新的、变化的情况或风险,应予以关注。

信息源的确定

审核中所收集信息的代表性、相关性、充分性、适宜性与真实性,将影响审核实施的有效性。审核中收集的是与审核目的、范围和准则有关的信息,包括与职能、活动和过程及其接口有关的信息,应根据审核目的所规定的任务并对照审核准则,在审核范围中确定要审核的项目,确定适当的信息源,并确定抽样的样本与样本量及验证信息的方法,以寻找客观证据。这也是检查表与抽样方案通常所包含的内容。

所选择的信息源可以根据审核的范围和复杂程度而有所不同。审核员应根据所承担的审核任务的范围和复杂程度确定充分适宜的**信息源,可包括:**

- (1) 与员工及其他人员的面谈;
- (2) 观察活动和周围工作环境与条件;
- (3) 文件化信息,例如:方针、目的、计划、程序、标准、指导书、执照和许可证及承诺的文件、规范、图纸、合同和订单;
- (4) 记录,例如:检验记录、会议记录/纪要、审核报告、监测方案和测量结果的记录;
- (5) 数据的汇总、分析和绩效指标;
- (6) 受审核方抽样方案的信息,抽样和测量过程控制程序的信息;
- (7) 其他来源的报告,例如:顾客反馈、外部调查与测量,来自外部和供应商评级的其他信息;
- (8) 数据库和网站;
- (9) 模拟和建模。

信息收集和验证的步骤

在现场审核时,确定那些与审核目的、范围和准则有关的信息源,采用适当的审核方法,收集并记录可以验证的信息;对照审核准则评价审核证据,得出符合或不符合审核准则的审核发现;对多个审核发现进行汇总分析,综合评审,得出审核结论。即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,把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,所以,审核中存在风险(不确定因素)。应意识到依据审核结论而采取措施时的风险(不确定性)。

收集信息的方法和技巧

审核是在有限时间内利用有限资源的情况下进行的。这决定了**审核过程是一个抽样的过程**。**审核的基本方法是通过抽样获取审核证据**。由于审核不是对所有信息逐一查证,实际情况存在着不确定性。根据审核结论采取措施的人员应意识到这种不确定性,应针对不符合原因进行分析,举一反三,识别在没有查到的领域是否存在类似的不符合。为降低抽样造成的不确定性,应合理选择信息源并从中抽取代表性样本。**选择样本时,可考虑根据审核对象,有针对性地抽取样本,分层与分类地随机抽取样本**。应注意不同性质的场所、职能、产品、过程之间不能进行抽样。抽样的具体方法在准备审核工作文件时已作过介绍。

收集信息的基本方法是抽样,在抽样的基础上收集信息的方法主要是面谈、观察、文件化信息(文件和记录)评审三种。这三种方法是实施现场审核时调查取证的基本方法。**在审核中三种方法可以并行或交替使用,目的是获取真实的客观证据**。具体收集方法的策划,一般在编写检查表时已予以策划,在现场审核时可进一步充实和调整。

面谈是收集信息的重要手段之一。现场审核时,审核员与受审核方有关的执行人员(如员工)、管理者及其他人员(包括为组织工作或代表组织工作的人员)交谈、询问,应在条件许可时选择适宜的环境和方式进行面谈。

(1)面谈应考虑的因素。面谈可以是面对面,也可以通过其他沟通方法进行。面谈时,审核员应考虑并注意如下内容:

- ①面谈人员应当来自审核范围内实施活动或人物的适当层次和职能,选择对象应有代表性;
- ②面谈应当在被面谈人正常工作时间和(可行时)正常工作地点进行;
- ③面谈前和面谈过程中,应当努力使被面谈人放松,应平易近人,创造轻松愉快的交谈、探讨问题的气氛;
- ④应解释面谈和做记录的原因;
- ⑤面谈可以从请受审核方介绍自己的工作开始;
- ⑥面谈中应当注意选择提问的方式,例如:开放式、封闭式和引导式提问;要注意避免个人倾向性意见的提问,切忌将审核员自己的某种倾向性意见在谈话中流露,避免造成误导,影响审核证据的真实性;
- ⑦面谈结束前,应当与被面谈人总结和评审面谈的结果;⑧面谈结束时,应当感谢对方的参与和合作。

(2)面谈和提问的技巧。面谈和提问是审核员在现场审核过程中经常采用的信息收集的审核方法。面谈一般可围绕什么目的、什么时间、什么地点、什么要求、谁来做、做什么、怎样做、数量等几个方面开展。不同的问题、不同的场景和不同的提问目的,需运用各种不同的提问技巧。提问技巧又往往影响着审核的效果。**一般来说,提问有三种基本类型:开放式、封闭式和澄清式**。面谈时,审核人员可根据审核实际需要,灵活合理运用提问方式。

①开放式提问。开放型提问是指需要通过说明、解释来展示答案的提问方法。通常以“如何?”“怎么样?”“什么?”的方式提问。这种方式得到的回答结果信息广泛,需要更多的回答时间。故采用这种提问时需要控制时间,否则会影响审核计划的完成。**开放式提问应根据不同类型的问题进行提问。归纳起来有如下几种具体方式:**

a. **主题式问题**。提出问题针对某一明确的主题。例如:“你单位(或部门)或您本人在管理体系中都承担哪些职责?”“在作业过程中,需使用哪些设备?”“这项作业中对工作环境有哪些特定的要求?”等。

b. **扩展性问题**。扩展性问题能拓宽谈话内容,而造成一种全身心投入的氛围。它表现出审核人员对受访人员所谈到的话题感兴趣,从而使受访人员受到鼓舞,就会把话题继续下去。例如:“接到这个通知后,你是怎么做的?”确定的这些措施是怎样实施的?”等。

c. **讨论式问题**。以讨论的方式面谈有助于使受审核方摆脱公式化的束缚,说出个人的思路、见

解和感觉。

d. 调查式提问。审核员应少说多听。不适合说出自己的观点和认识时,可以以调查的方式提问。例如:“对于这一问题,你们以前是如何控制的,效果怎么样?”“你是怎么看待这个问题的?”等,这样会使受访人员减少思想负担,使交谈气氛轻松自然。

e. 重复性提问。为了在短时间内得到明确的答案或证实问题,可针对特定事项重复提问。比如当受审核方说:“我认为不需要按程序规定那样死板地做”时,审核员问:“你确实认为不需要该程序的这项规定吗?”,这样会比较简洁地达到审核意图。

f. 假设性提问。事先可假定一种非正常状态,通过受审核方回答,了解其对管理体系运行过程中出现应急事件的处理能力。例如“如果停电、停水了该怎么办?”“如果消火栓一时打不开该怎么处理?”等。

g. 验证性提问。如果受访人员口头上介绍了管理体系的运作状况,审核员可要求其拿出证据,即“检测结果合格吗?请出示检测记录”或“昨天中午你们接到什么样的通知?”等。

除以上提问方式外,审核员在审核现场时还应充分利用其他形式或方式来促进审核。例如,用形体语言表示的无声问题或信息,如惊讶、点头、摇头、耸肩及各种手势等,都可以引起对方的回应,从而保持审核的氛围和连续性。

②封闭式提问。封闭式提问是指询问的话题对方用简单的“是”或“否”,“对”或“不对”就可以回答的提问。这种提问有助于审核员简单直接地获得要查证的结果,获取的信息量较小。在个别情况下,需要对方在较短时间内表明态度或认可时,可适当使用此种类型的提问。

③澄清式提问。澄清式提问可以用以获取专门的信息,并节约时间将开放式和封闭式提问结合起来,带有主观导向的含义,用以获得一个快速回答或审核员希望支持正确答案时使用的提问类型。这种提问方式一般是在现场审核中,针对已经掌握的一些证据,请受审核方人员予以确认,证实审核员获得的审核证据的真实性。例如“在此种情况下,你们就直接按照纠正措施计划第三号方案实施了,并事后做了方面汇报……这种提问使用比较少,需要审核员有高度的预见能力和谈话驾驭水平。

(3) 倾听。在面谈过程中,倾听对获得需要的信息十分重要,倾听的效果直接影响审核的效率。审核员应学会认真倾听受审核方的陈述,并做出适当的反应,可以使用一些肢体语言,如点头予以肯定,或口头认可的话语,如“我明白了”等,从而获得足够的真实信息

观察是审核员获取信息的重要渠道。有些信息只有通过观察才能获取。在审核过程中,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,获得有益的信息。恰当地应用观察的方法,获得审核证据是确保审核有效性的重要途径。**审核员在受审核方现场可观察的内容很多,例如:**

(1) 管理体系运行的相关区域。例如:生产车间,服务提供的场所(如宾馆客房、商店的营业场所等),原辅料仓库,产品检验/化验工作场所,废水排放口,污水处理站,固体废弃物存放点,废气、噪声排放点及治理设施,存放化学品、油料、原料的仓库,与环境因素、危险源控制有关的生产、监测、贮存环境,食堂、卫生室等。

(2) 管理体系运行、产品和服务、环境因素、危险源等控制的状况。例如:与产品实现过程有关的生产活动,重要环境因素、危险源及其控制有关的生产活动、设备运行、检测设备等的状态,服务提供过程的相关活动,现场工作人员、检测等人员的操作状态,应急响应、措施等的状态。

(3) 观察包括听、嗅、触、看多种方法的综合应用,即听声音、闻气味、四肢的接触、观察现场状况等。

审核员应保持对所观察信息的敏感性,通过观察发现现象获取真实的信息和客观证据,并且经过证实,对于观察到不符合的信息经证实后要让受审核方予以验证确认。

文件和记录评审

在审核过程中, 查阅形成文件的信息也是审核员获取信息最常用的方法。审核员应针对审核范围和审核对象的特点, 评审与受审核活动有关的形成文件的信息, 以获得与受审核方对相关活动和过程的具体职责、要求、实施和控制方法和结果等方面的信息。

在对形成文件的信息进行评审的过程中, 审核员应考虑形成文件的信息中所提供的信息是否完整、正确、一致、现行有效, 和所评审的形成文件的信息是否覆盖审核的范围并提供足够的信息来支持审核目标。

在对形成文件的信息进行评审时, 审核员还应注意:

- (1) 所评审的形成文件的信息应与受审核的活动和过程直接相关;
- (2) 在明确了与审核对象有关的形成文件的信息的总量后, 审核员可以根据需要, 运用抽样技巧抽取足够数量的样本形成文件的信息, 而没有必要查阅每一份形成文件的信息;
- (3) 查阅所保持的形成文件的信息时, 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;
- (4) 查阅所保留的形成文件的信息时, 应关注记录内容的完整性和真实性, 以及与相关文件规定的符合性。

面谈、观察、文件化信息(文件和记录)评审

上述三种方法是实施现场审核时调查取证的基本方法。应根据审核目标、范围和准则, 以及持续的时间和地点, 选取审核方法。在审核中, 三种方法可以并行组合或交替使用, 目的是获取到真实的客观证据。具体收集方法的策划, 一般在编写检查表时已予以策划, 在现场审核时可进一步充实和调整。

审核员应合理运用不同的审核方法, 将交谈询问、查看文件、记录与现场观察有机的结合, 避免把审核活动过多地放在办公室里。根据 GB/T 19011, 通常审核方法要根据审核员与受审核方互动程度和位置关系确定(包括物理和虚拟位置)

表 3-12 审核方法的选择		
审核员与受审核方之间的相互作用程度	审核员位置	
	现 场	远 程
有人员互动	进行面谈;在受审核方参与的情况下完成检查表和问卷表;在受审核方参与的情况下进行文件化信息评审;抽样	借助交互式的通信手段:——进行交谈;——完成检查表和问卷;——在受审核方参与的情况下进行文件化信息评审
无人员互动	进行文件化信息评审(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)	进行文件化信息评审(例如记录、数据分析);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;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。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流,但需要使用设备、设施和文件。

信息验证与获得和记录审核证据

审核证据是与审核准则有关, 并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。在审核过程中, 审核员通过运用适宜的方法和技巧收集到的与审核准则有关的信息只有能够证实的, 才能成为审核证据。

验证信息获得审核证据

审核证据建立在获取的信息样本的基础上,是真实的、客观存在的,可重查的、可验证的。它可以是现场观察及文件审阅中存在的客观事实,与体系运行有关的各种记录和资料,以及与被审核的对管理和业务活动负有责任的受访人员的谈话。**道听途说、假设、主观臆断、猜测等不能证实的信息,不能作为审核证据,并由此形成审核发现(包括不符合)。**

为获得审核证据,审核员在需要时应对收集的信息进行验证,**验证信息的方法通常包括:**

- (1) 将现场观察相关活动和过程的实际操作、所核查相应的记录,与相关标准、文件化信息的规定对照,以证实记录中体现的某项活动和过程的结果,以及记录中提供的信息内容、实际操作与标准、文件化信息规定的一致性;
- (2) 通过对活动和过程的观察,来证实面谈或查阅记录时所获得信息的准确性和真实性;
- (3) 通过必要的实际测量证实活动和过程的结果或记录的符合性、有效性和真实性;
- (4) 其他适用的证实方法,例如,对比分析来自不同职能和层次的对同一活动或过程的信息,以验证信息的真实性等。

记录审核证据

审核活动实施的目标就在于收集与管理体系运行情况有关的充足的审核证据,以便判定受审核方的管理体系运行是否符合审核准则的规定要求。审核证据的收集来自面谈、文件审阅和对现场活动与情况的观察。审核过程中,**审核员应记录所获得的审核证据,记录时应注意以下几个方面:**

- (1) 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;
- (2) 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;
- (3) 对审核中发现的有问题的信息,审核员应确保记录所反映的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,如:时间、地点、面谈的对象、涉及的文件、记录、标识等,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;
- (4) 记录的审核证据应清楚、准确、具体、具有重查性,只有完整、准确的审核证据才能作为作出正确判断的依据;
- (5) 审核记录不应遗漏有关审核准则的审核要点。

审核证据基于可获得的信息样本。因此,在审核中存在**不确定因素**,依据审核结论采取措施的人员应当**意识到这种不确定性**。