



CCAA全国统考前的重点概念强化课程

审核概论与合格评定

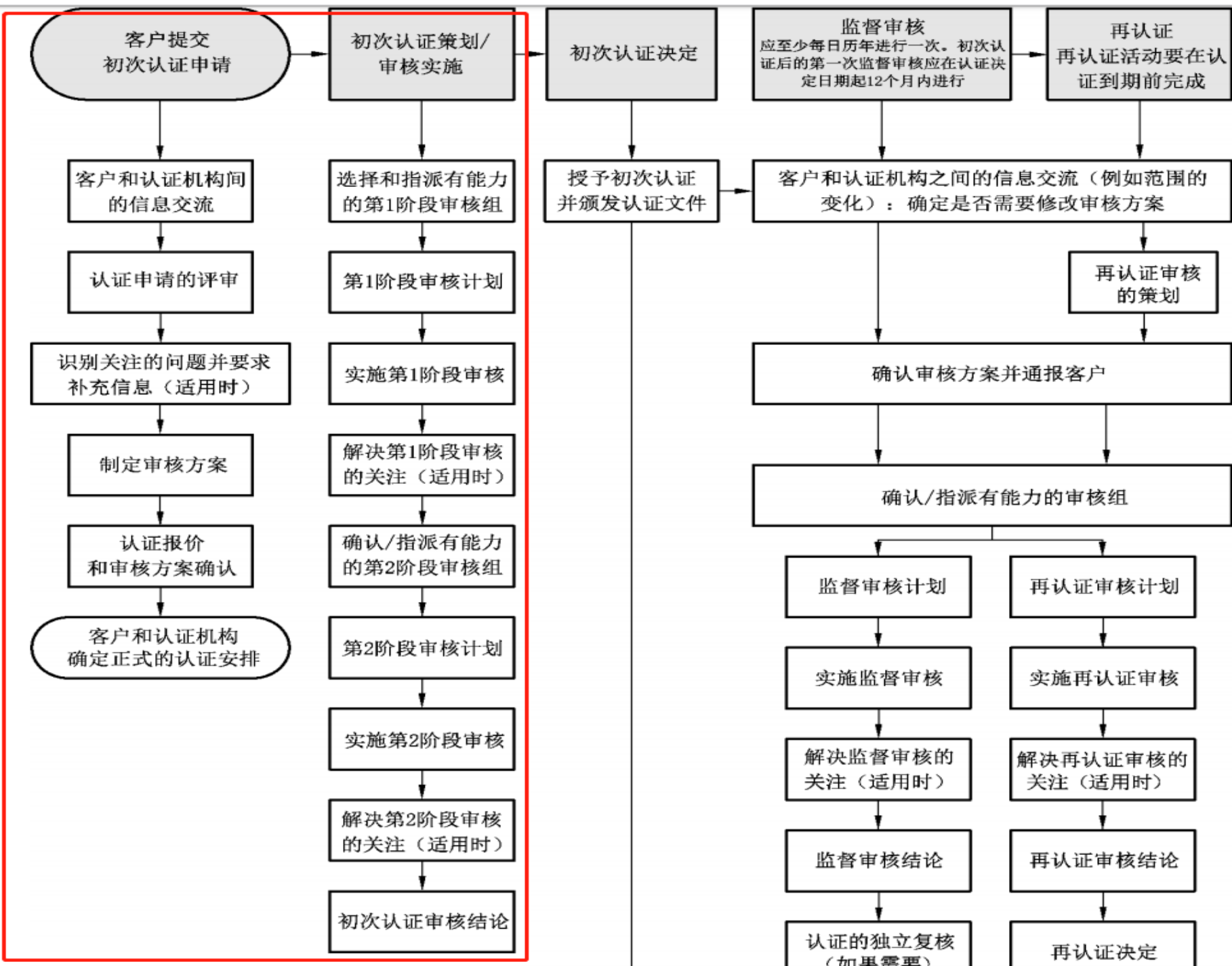
第三课 现场审核活动的具体实施

培训教师：易兵

课程编号：2022A06

欢迎 来自全国各地的学员！

- 客户向认证机构提交认证申请书
- 实施合同评审工作（♥认证申请受理评审人员）
- 合同评审通过，与客户签订认证合同（♥认证申请受理评审人员）
- 进一步要求客户按认证规则和认证技术规范要求提交信息（♥审核方案管理人员）
- 策划审核方案，从审核员的数据库里选择，组成审核组（♥审核方案管理人员）
- 数据库的入库要求，对审核人员的能力进行评价（♥认证人员能力评价人员）
- 向审核组长下达审核任务书（（♥审核方案管理人员）
- 审核组长准备进入客户现场前的准备工作（♥认证审核人员）
- 进入现场，开展现场审核活动（♥认证审核人员）



■ GB/2702.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分:要求

9.3.1.1 总则

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。

9.3.1.2 第一阶段

9.3.1.2.1 策划应确保第一阶段的目的能够实现,应告知第一阶段需实施的任何现场活动。

注:第一阶段不要求正式的审核计划(见 9.2.3)。

9.3.1.2.2 第一阶段的目的为:

- a) 审查客户的文件化的管理体系信息;
- b) 评价客户现场的具体情况,并与客户的人员进行讨论,以确定第二阶段的准备情况;
- c) 审查客户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;
- d) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息,包括:
 - 客户的场所;
 - 使用的过程和设备;
 - 所建立的控制的水平(特别是客户为多场所时);
 - 适用的法律法规要求;

■ GB/2702.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分:要求

- e) 审查第二阶段所需资源的配置情况,并与客户商定第二阶段的细节;
- f) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作,以便为策划第二阶段提供关注点;
- g) 评价客户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客户已为第二阶段做好准备。

注:如果至少第一阶段的部分活动在客户场所实施,这能有助于达到上述目的。

9.3.1.2.3 认证机构应将第一阶段目的是否达到及第二阶段是否准备就绪的书面结论告知客户,包括识别任何引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

注:第一阶段的输出不必满足审核报告的所有要求(见 9.4.8)。

9.3.1.2.4 认证机构在确定第一阶段和第二阶段的间隔时间时,应考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。认证机构也可能需要调整第二阶段的安排。如果发生任何将影响管理体系的重要变更,认证机构应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。认证机构应告知客户第一阶段的结果有可能导致推迟或取消第二阶段。

■ GB/2702.1-2017合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分:要求

9.3.1.3 第二阶段

第二阶段的目的是评价客户管理体系的实施情况,包括有效性。第二阶段应在客户的现场进行,并至少覆盖以下方面:

- a) 与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据;
- b) 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;
- c) 客户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;
- d) 客户过程的运作控制;
- e) 内部审核和管理评审;
- f) 针对客户方针的管理职责。

9.3.1.4 初次认证的审核结论

审核组应对在第一阶段和第二阶段中收集的所有信息和证据进行分析,以评审审核发现并就审核结论达成一致。



■ GB/T19011 第6章 审核部 认证审核人员

6	实施审核	13
6.1	总则	13
6.2	审核的启动	13
6.2.1	总则	13
6.2.2	与受审核方建立联系	14
6.2.3	确定审核的可行性	14
6.3	审核活动的准备	14
6.3.1	成文信息评审	14
6.3.2	审核的策划	14
6.3.3	审核组工作分配	15
6.3.4	准备审核所需的成文信息	16
6.4	审核活动的实施	16

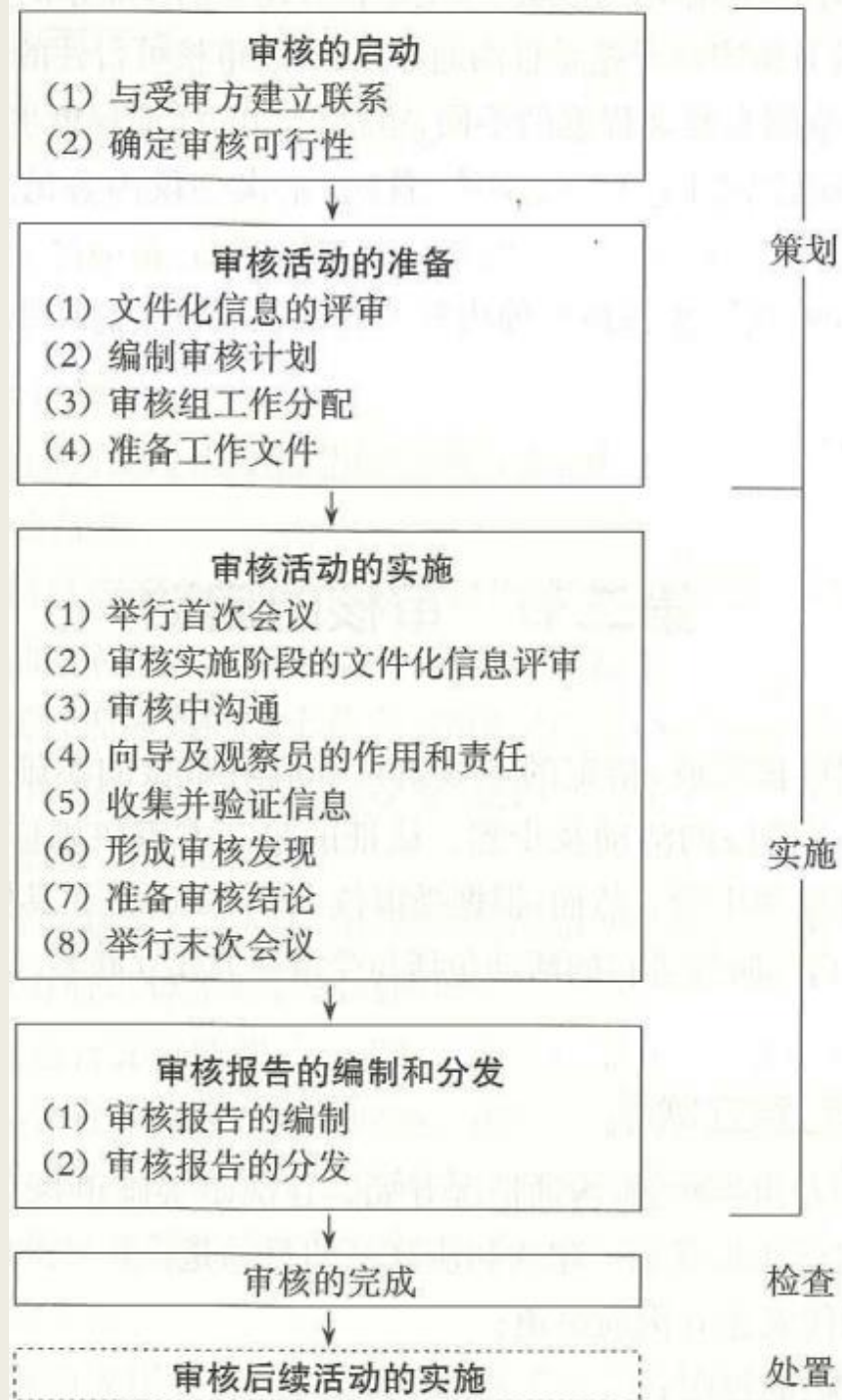


■ GB/T19011 第6章 审核部 认证审核人员

6.4.1	总则	16
6.4.2	为向导和观察员分配角色和职责	16
6.4.3	举行首次会议	16
6.4.4	审核中的沟通	17
6.4.5	审核信息的可获取性和访问	17
6.4.6	实施审核时的成文信息评审	17
6.4.7	收集和验证信息	18
6.4.8	形成审核发现	19
6.4.9	确定审核结论	19
6.4.10	举行末次会议	19
6.5	审核报告的编制和分发	20
6.5.1	审核报告的编制	20
6.5.2	审核报告的分发	21
6.6	审核的完成	21
6.7	审核后续活动的实施	21

■ 审核的第一阶段

■ 审核的启动





6.2 审核的启动

6.2.1 总则

实施审核的责任应该由指定的审核组长(见 5.5.5)承担,直到审核完成(见 6.6)。

启动一项审核应考虑图 1 中的步骤,但顺序可以因受审核方、审核过程和具体情境而不同。

6.2.2 与受审核方建立联系

审核组长应确保与受审核方进行联系:

- a) 确认受审核方代表的沟通渠道;
- b) 确认实施审核的权限;
- c) 提供有关审核目标、范围、准则、方法和审核组组成(包括任何技术专家)的相关信息;
- d) 请求有权使用用于策划的相关信息,包括关于组织已识别的风险和机遇以及如何应对这些风险和机遇的信息;
- e) 确定与受审核方的活动、过程、产品和服务有关的适用法律法规要求和其他要求;
- f) 确认与受审核方关于保密信息的披露程度和处理的协议;
- g) 对审核做出安排,包括日程安排;
- h) 确定任何特定地点的访问、健康和安全、安保、保密或其他安排;
- i) 同意观察员的出席及审核组对向导或翻译人员的需求;
- j) 确定受审核方与特定审核有关的任何利益、关注或风险领域;
- k) 与受审核方或审核委托方解决审核组的组成问题。



6.2.3 确定审核的可行性

应确定审核的可行性,以确信能够实现审核目标。

确定审核的可行性应考虑是否具备以下因素:

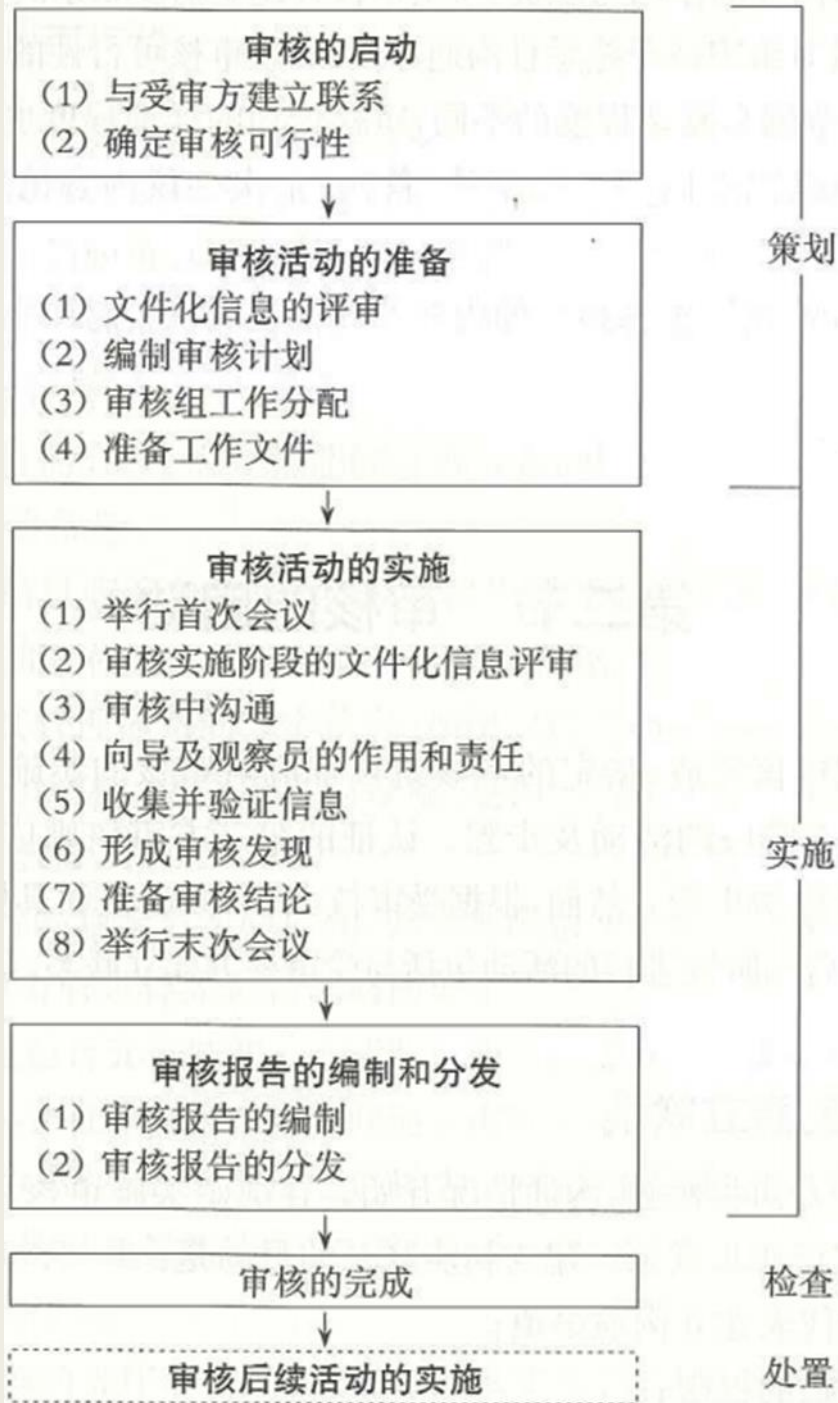
- a) 用于策划和实施审核的充分和适当的信息;
- b) 受审核方的充分合作;
- c) 实施审核所需的足够的时间和资源。

注:资源包括有权使用充分和适当的信息和通信技术。

当审核不可行时,应向审核委托方提出替代方案并与受审核方协商一致。

■ 审核的第一阶段

■ 审核活动的准备





6.3 审核活动的准备

6.3.1 成文信息评审

应评审受审核方的相关管理体系的成文信息,以:

- 收集信息,例如过程、职能方面的信息,以了解受审核方的运行,准备审核活动和适用的审核工作文件(见 6.3.4);
- 了解成文信息的范围和程度的概况,以确定是否可能符合审核准则,并发现可能关注的区域,如缺陷、遗漏或冲突。

成文信息应包括但不限于:管理体系文件和记录,以及以前的审核报告。评审应考虑受审核方组织所处的环境,包括其规模、性质和复杂程度,以及相关风险和机遇。还应考虑审核范围、准则和目标。

注: A.5 提供了如何验证信息的指南。



6.3.2 审核的策划

6.3.2.1 采用基于风险的方法策划

审核组长应根据审核方案中的信息和受审核方提供的成文信息,采用基于风险的方法来策划审核。

审核策划应考虑审核活动对受审核方过程的风险,为审核委托方、审核组和受审核方就实施审核达成一致提供基础。策划应促进审核活动的高效安排和协调,以便有效地实现目标。

审核计划的详细程度应反映审核的范围和复杂程度,以及未实现审核目标的风险。在进行审核策划时,审核组长应考虑以下事项:

- a) 审核组的组成及其整体能力;
- b) 适当的抽样技术(见 A.6);
- c) 提高审核活动的有效性和效率的机会;
- d) 由于无效的审核策划造成的实现审核目标的风险;
- e) 实施审核造成的受审核方的风险。

审核组成员的存在可能对受审核方的健康和安全、环境和质量及其产品、服务、人员或基础设施的安排产生不利影响,从而对受审核方造成风险(例如,洁净室设施的污染)。

对于多体系审核,应特别关注不同管理体系的运行过程与任何相互抵触的目标以及优先事项之间的相互作用。



6.3.2.2 审核策划的具体内容

审核策划的规模和内容可以不同,例如,在初次审核和后续审核之间,以及在内部审核和外部审核之间。审核策划应具有充分的灵活性,以允许随着审核活动的进展而进行必要的调整。

审核策划应包括或涉及以下内容:

- a) 审核目标;
- b) 审核范围,包括组织及其职能的识别,以及受审核的过程;
- c) 审核准则和引用的成文信息;
- d) 拟实施审核活动的位置(实际和虚拟)、日期、预期时间和持续时间,包括与受审核方管理者的会议;
- e) 审核组对熟悉受审核方的设施和需求的需求(例如,通过实地考察或评审信息和通信技术);
- f) 拟采用的审核方法,包括为了获得足够的审核证据需要进行审核抽样的程度;
- g) 审核组成员以及向导和观察员或翻译人员的角色和职责;
- h) 在考虑与拟审核的活动有关的风险和机遇的基础上配置适当的资源。



适当时,审核策划应考虑:

- 明确受审核方本次审核的代表;
- 审核工作和审核报告所用的语言,如果与审核员或受审核方或两者的语言不同时;
- 审核报告的主题;
- 后勤和沟通安排,包括对受审核地点的具体安排;
- 为应对实现审核目标的风险和产生的机遇而采取的任何具体行动;
- 与保密和信息安全有关的事项;
- 来自以往审核或其他来源的任何后续行动,如经验教训、项目评审;
- 对所策划的审核的任何后续活动;
- 在联合审核的情况下,与其他审核活动的协调。

审核计划应提交给受审核方。审核计划的任何问题应当在审核组长、受审核方和(如有必要)审核方案管理人员之间解决。



6.3.3 审核组工作分配

审核组长与审核组协商后,应将审核具体过程、活动、职能或地点的职责,分配给每个成员,适当时分配决策权。此项分配应兼顾公正性、客观性和审核员能力以及资源的有效利用,以及审核员、实习审核员和技术专家的不同角色和职责。

适当时,审核组会议应由审核组长召开,以分配工作任务并决定可能的变更。为确保实现审核目标,可随着审核的进展调整所分配的工作。

6.3.4 准备审核所需的成文信息

审核组成员应收集和评审与其审核任务有关的信息,并利用任何适当的载体为审核准备成文信息。审核用成文信息可以包括但不限于:

- a) 纸质的或数字化的检查表;
- b) 审核抽样具体内容;
- c) 视听信息。

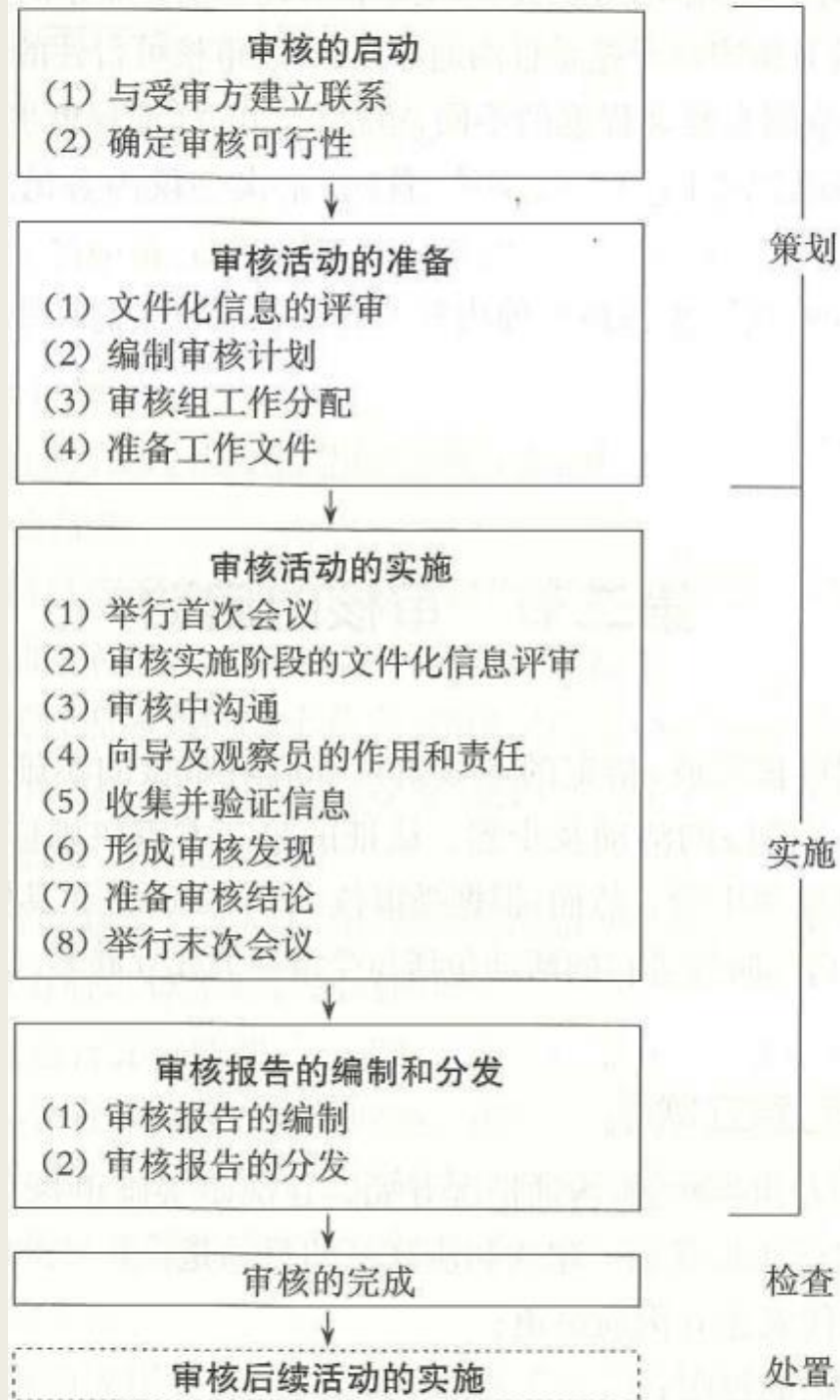
这些载体的使用不应限制审核活动的范围和程度,因其可随着审核中收集的信息而发生变化。

注: A.13 给出了准备审核工作文件的指南。

为审核准备和产生的成文信息应至少保留到审核完成或审核方案中规定的时间。6.6 描述了审核完成后成文信息的保留。审核组成员应始终妥善保护在审核过程中创建的涉及保密或专有信息的成文信息。

■ 审核的第三阶段

■ 审核活动的实施

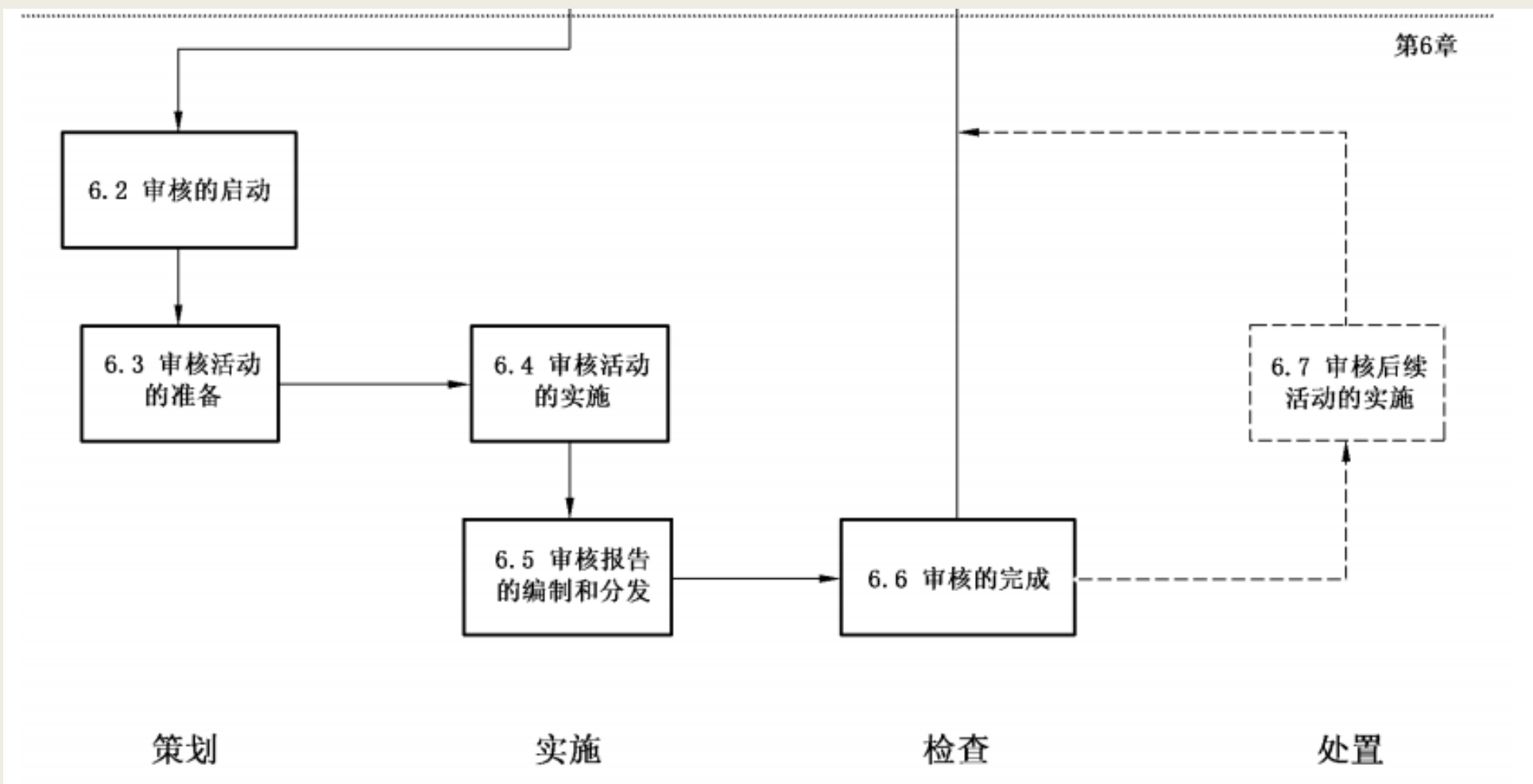




6.4 审核活动的实施

6.4.1 总则

审核活动通常按照图 1 所示的确定顺序进行。这个顺序可以根据具体审核的情境而改变。





6.4.2 为向导和观察员分配角色和职责

如有需要,向导和观察员获得审核组长、审核委托方和/或受审核方的批准,可陪同审核组。向导和观察员不得影响或干扰审核工作的实施。如果不能保证这一点,审核组长应有权拒绝观察员在某些审核活动中出现。

对观察员的关于访问、健康和安全、环境、安保和保密的任何安排应受审核委托方和受审核方约定管理。

由受审核方指定的向导应协助审核组,并根据审核组长或被指派的审核员的要求采取行动。他们的职责应包括:

- a) 协助审核员确定参加访谈的人员并确认时间和地点;
- b) 安排访问受审核方的特定地点;
- c) 确保审核组成员和观察员了解和遵守关于特定地点的访问、健康和安全、环境、安保、保密和其他问题的安排的规则,并确保任何风险已得到应对;
- d) 适当时,代表受审核方见证审核;
- e) 在需要时做出澄清或协助收集信息。



6.4.3 举行首次会议

首次会议的目的是：

- a) 确认所有参与者(如受审核方、审核组)同意审核计划；
- b) 介绍审核组及其角色；
- c) 确保所有策划的审核活动能够实施。

首次会议应与受审核方管理者以及受审核的职能或过程的适当的负责人一起举行。会议期间,应提供提问的机会。

会议详细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,首次会议可简单地包括告知正在进行一项审核以及解释审核的性质。

对于其他审核情况,会议可能是正式的,并应保留出席记录。会议应由审核组长主持。适当时,应考虑介绍下列事项:

- 其他参加者,包括观察员和向导、翻译人员和他们的角色概述;
- 管理由于审核组成员的到场而导致的组织风险的审核方法。



适当时,应考虑确认下列事项:

- 审核目标、范围和准则;
- 审核计划和与受审核方有关的其他相关安排,如末次会议的日期和时间,审核组与受审核方管理者之间的任何临时会议,以及所需的任何变更;
- 审核组与受审核方之间的正式沟通渠道;
- 审核所使用的语言;
- 在审核中,持续对受审核方通报审核进度;
- 审核组所需的资源和设施的可用性;
- 有关保密及信息安全的事宜;
- 对审核组的关于访问、健康和安全、安保、紧急情况和其他的安排;
- 能够影响审核实施的现场活动。

适当时,应考虑提供关于下列事项的信息:

- 报告审核发现的方法,包括分级准则(如果有);
- 终止审核的条件;
- 如何处理审核期间可能的审核发现;
- 由受审核方就审核发现或结论做出反馈(包括投诉或申诉)的任何渠道。



6.4.4 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、可能的外部相关方(例如监管机构)之间的沟通做出正式安排,尤其是法律法规要求强制性报告不符合的情况。

审核组应定期讨论,以交换信息,评估审核进度,以及需要时重新分配审核组成员的工作。

在审核中,适当时,审核组长应定期向受审核方和审核委托方沟通进度、重要审核发现和任何关注。如果审核中收集的证据显示存在紧急的和重大的风险,应立即报告给受审核方,适当时向审核委托方报告。对于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,以便与审核委托方和受审核方进行可能的沟通。

当获得的审核证据表明不能达到审核目标时,审核组长应向审核委托方和受审核方报告理由以确定适当的措施。这些措施可以包括审核策划、审核目标或审核范围的变更或终止审核。

对于随着审核活动的进行而出现的任何变更审核计划的需求,适当时应由审核方案管理人员和审核委托方评审和接受,并提交给受审核方。



6.4.5 审核信息的可获取性和访问

所选择的审核方法取决于所确定的审核目标、范围和准则,以及持续时间和场所。该场所是审核组可以获得特定审核活动所需信息的场所,可能包括实际位置和虚拟位置。

在何处、何时以及如何访问审核信息,对审核至关重要。这与创建、使用和/或存储信息的位置无关。基于这些问题,需要确定审核方法(见表 A.1)。审核可以混合使用多种方法。此外,根据审核情境,审核期间可能需要改变审核方法。

6.4.6 实施审核时的成文信息评审

应评审受审核方的相关成文信息,以:

- 确定文件所述的体系与审核准则的符合性;
- 收集信息以支持审核活动。

注: A.5 提供了关于如何验证信息的指南。

只要不影响审核实施的有效性,评审可以与其他审核活动相结合,并贯穿在审核的全过程。

如果在审核计划规定的时间框架内无法提供充分的成文信息,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,直到成文信息问题得到解决。

6.4.7 收集和验证信息

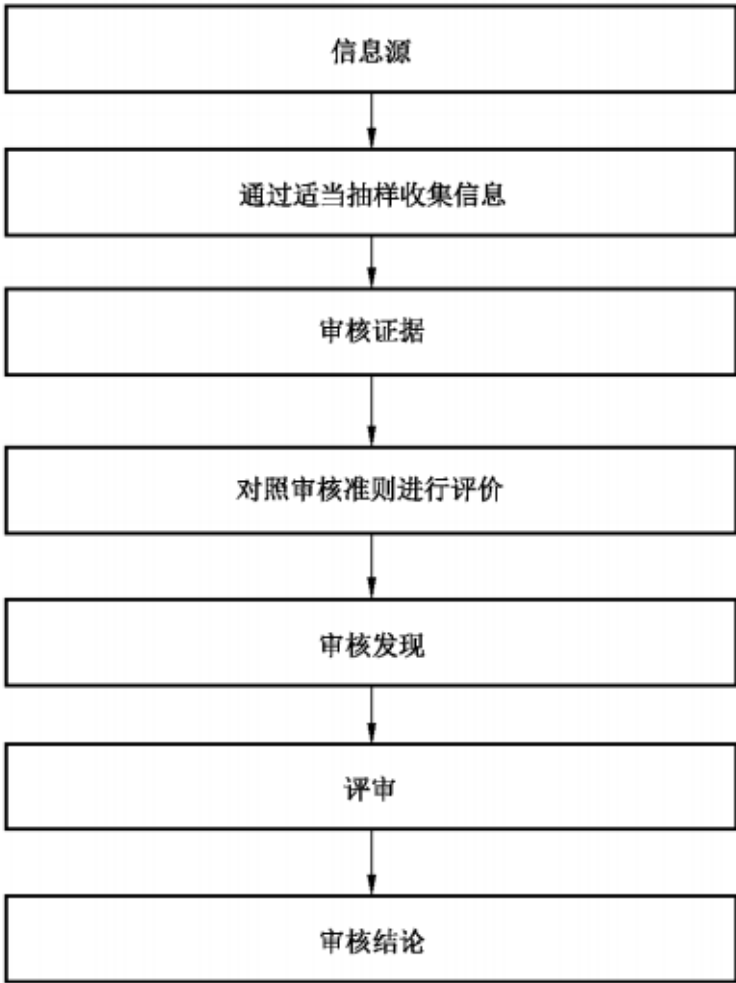
在审核中,应通过适当的抽样收集与审核目标、范围和准则有关的信息,包括与职能、活动和过程间的接口有关的信息,并应尽可能加以验证。

注 1: 验证信息见 A.5。

注 2: 关于抽样的指南见 A.6。

只有经过某种程度验证的信息才能被接受为审核证据。在验证程度较低的情况下,审核员应运用其专业判断来确定可将其作为证据的可信度。应记录导致审核发现的审核证据。在收集客观证据的过程中,审核组如果意识到任何新的或变化的情况,或风险或机遇,应相应地予以关注。

图 2 给出了从收集信息到得出审核结论的典型过程的概述。



收集信息的方法包括但不限于:

- 访谈;
- 观察;
- 成文信息评审。

注 3: 选择信息源和观察的指南见 A.14。

注 4: 访问受审核方场所的指南见 A.15。

注 5: 进行访谈的指南见 A.17。



6.4.8 形成审核发现

应对照审核准则评价审核证据以确定审核发现。审核发现能表明符合或不符合审核准则。当审核计划有规定时,具体的审核发现应包括符合项和良好实践以及它们的支持证据、改进机会和对受审核方提出的任何建议。

应记录不符合及支持不符合的审核证据。

可以根据组织所处的环境及其风险对不符合进行分级。这种分级可以是定量的(如 1 至 5 分),也可以是定性的(如轻微的、严重的)。应与受审核方一起评审不符合,以确认审核发现是准确的,并使受审核方理解不符合。应尽一切努力解决与审核证据或审核发现有关的任何分歧意见。未解决的问题应记录在审核报告中。

审核组应根据需要在审核的适当阶段评审审核发现。

注 1: A.18 给出了对审核发现的识别和评价的附加指南。

注 2: 与法律法规要求或其他要求相关的审核准则的符合或不符合,有时被称为合规或不合规。



6.4.9.1 准备末次会议

审核组在末次会议之前应充分讨论,以:

- a) 根据审核目标,评审审核发现和审核期间收集的任何其他适当信息;
- b) 考虑审核过程中固有的不确定因素,对审核结论达成一致;
- c) 如果审核计划中有规定,提出建议;
- d) 讨论审核后续活动(如适用)。

6.4.9.2 审核结论内容

审核结论应陈述以下内容:

- a) 管理体系与审核准则的符合程度和其稳健程度,包括管理体系在达到预期结果方面的有效性、风险的识别以及受审核方为应对风险而采取的行动的有效性;
- b) 管理体系的有效实施、保持和改进;
- c) 审核目标的实现情况、审核范围的覆盖情况和审核准则的履行情况;
- d) 为识别趋势,在已审核的不同区域中获得的,或来自联合审核或以前的审核中的类似审核发现。

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。



6.4.10 举行末次会议

应召开末次会议,以提出审核发现和审核结论。

末次会议应由审核组长主持,并有受审核方的管理者出席,适当时包括:

- 受审核的职能或过程的负责人;
- 审核委托方;
- 审核组其他成员;
- 审核委托方和/或受审核方确定的其他有关相关方。

适用时,审核组长应告知受审核方在审核过程中遇到的可能降低审核结论可信程度的情况。如果管理体系有规定或与审核委托方达成协议,与会者应就针对审核发现而制定的行动计划的时间框架达成一致。

会议的详细程度应考虑管理体系实现受审核方目标的有效性,包括考虑其所处环境以及风险和机遇。

末次会议中,还应考虑受审核方对审核过程的熟悉程度,以确保向与会者提供正确的详细程度。

在一些情况下,会议可以是正式的,应保留会议记录,包括出席记录。对于另一些情况,例如内部审核,末次会议可以不太正式,只是沟通审核发现和审核结论。



适当时,末次会议应向受审核方说明下列内容:

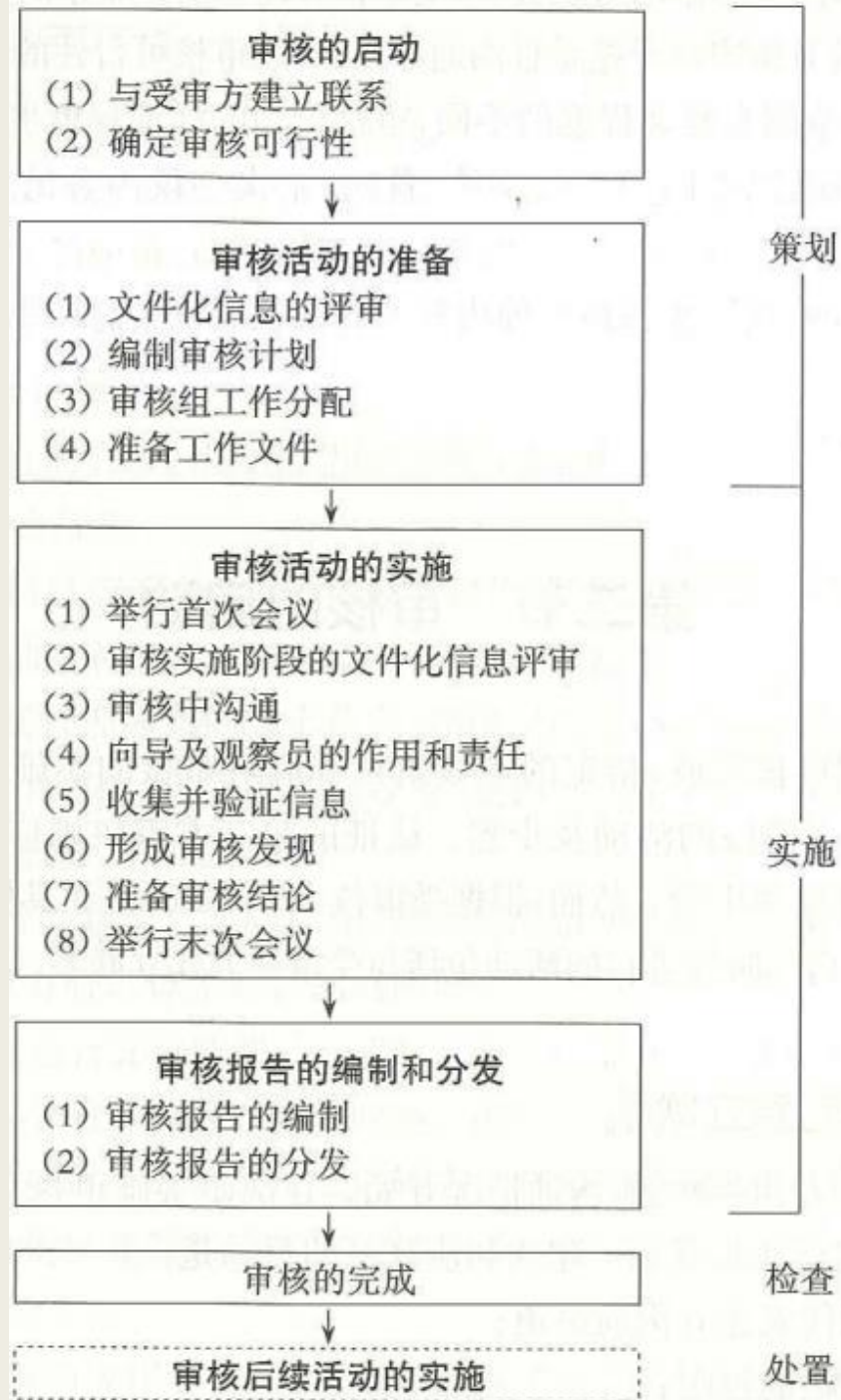
- a) 告知所收集的审核证据是基于可获得的信息样本,不一定充分代表受审核方过程的总体有效性;
- b) 报告的方法;
- c) 如何根据商定的过程应对审核发现;
- d) 未充分应对审核发现的可能后果;
- e) 以受审核方管理者理解和认同的方式提出审核发现和审核结论;
- f) 任何相关的审核后续活动(例如,纠正措施的实施和评审、审核投诉的处理、申诉的过程)。

应讨论审核组与受审核方之间关于审核发现或审核结论的分歧,并尽可能予以解决。如果不能解决,应予以记录。

如果审核目标有规定,可以提出改进机会的建议,并强调该建议没有约束性。

■ 审核的第四阶段

■ 审核报告的编制和分发





6.5.1 审核报告的编制

审核组长应根据审核方案报告审核结论。审核报告应提供完整、准确、简明和清晰的审核记录,并包括或引用以下内容:

- a) 审核目标;
- b) 审核范围,特别是明确受审核的组织(受审核方)和职能或过程;
- c) 明确审核委托方;
- d) 明确审核组和受审核方在审核中的参与者;
- e) 进行审核活动的日期和地点;
- f) 审核准则;
- g) 审核发现和相关证据;
- h) 审核结论;
- i) 对审核准则遵循程度的陈述;
- j) 审核组与受审核方之间未解决的分歧意见;
- k) 审核本质上是一种抽样活动;因此,存在被查验的审核证据不具代表性的风险。

6.5.2 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方案或审核计划规定的有关相关方。

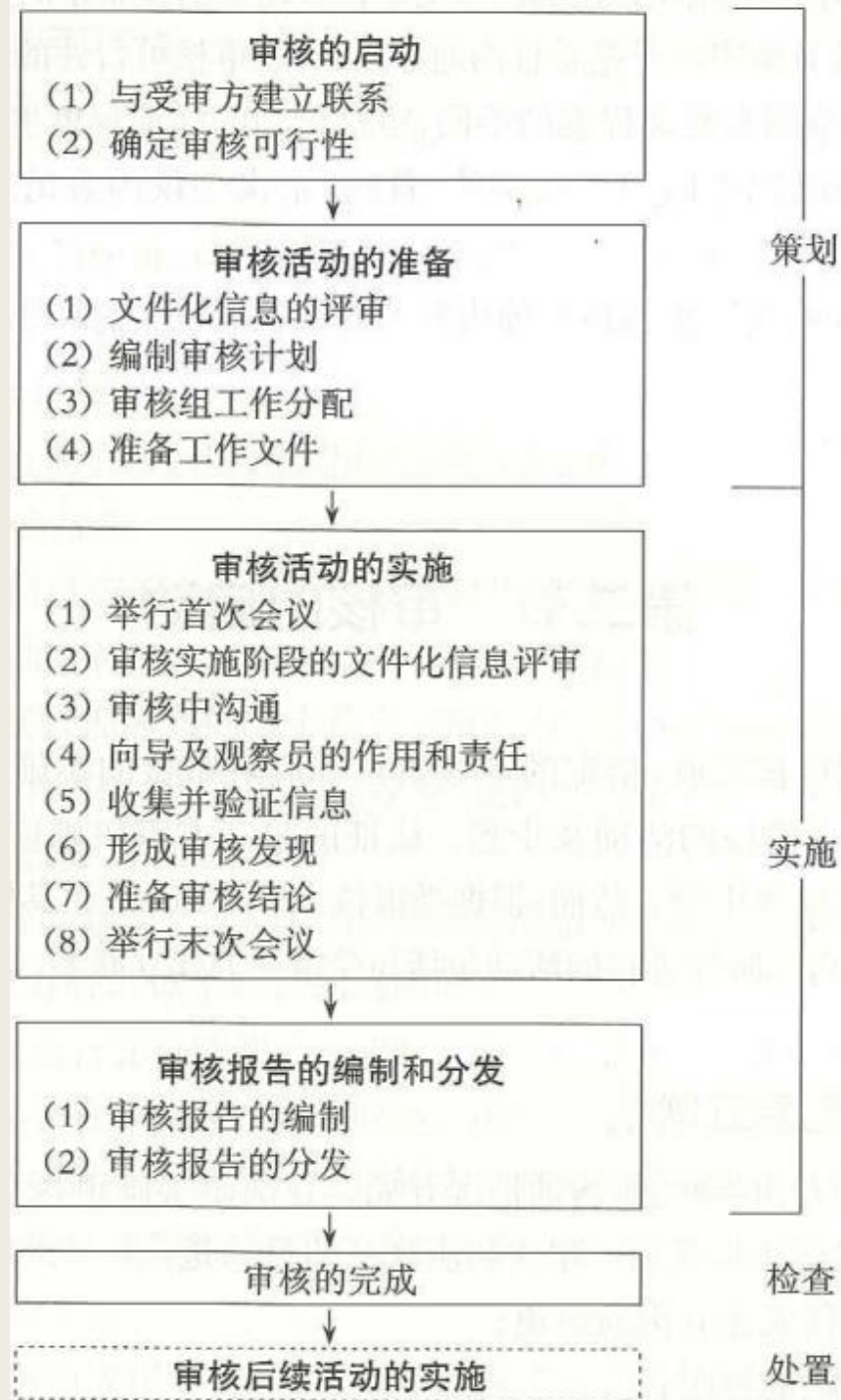
在分发审核报告时,应考虑采取适当措施确保保密。

适当时,审核报告还可以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;
- 审核范围内未覆盖的区域,包括任何证据可获得性、资源或保密问题,并附有相关解释理由;
- 审核结论综述及支持审核结论的主要审核发现;
- 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陈述;
- 对审核方案或后续审核的影响。

■ 审核的第五阶段

■ 审核的完成



6.6 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(例如出现了妨碍完成审核计划的非预期情形),审核即告结束。

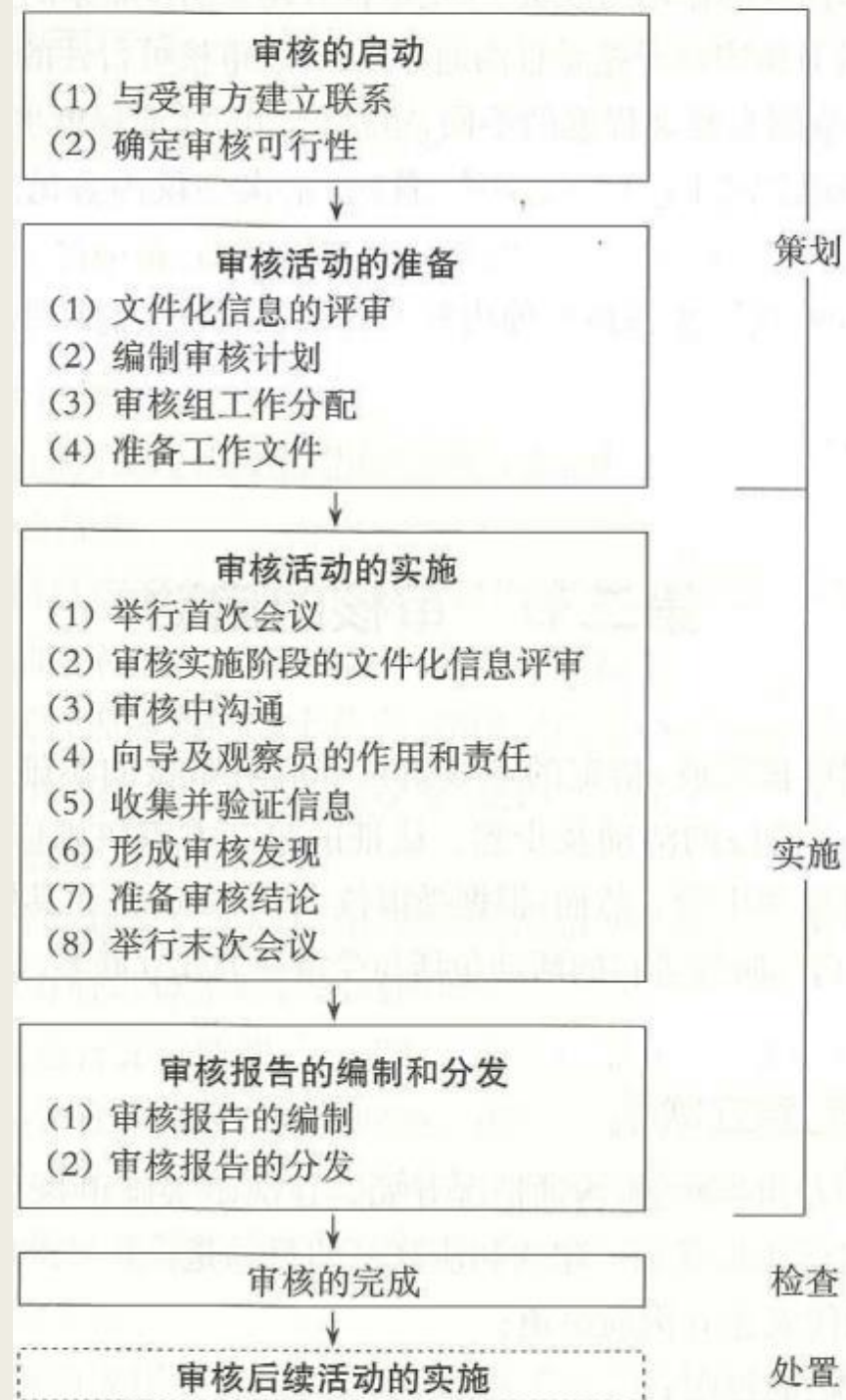
审核的相关成文信息应根据参与各方的协议,按照审核方案或适用要求予以保存或处置。

除非法律要求,若没有得到审核委托方和受审核方(适当时)的明确批准,审核组和审核方案管理人员不应向任何其他方泄露审核中获得的任何信息或审核报告。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为审核方案和受审核方识别风险和机遇。

■ 审核的第六阶段

■ 审核后续活动的实施



6.7 审核后续活动的实施

根据审核目标,审核结果可以表明采取纠正、纠正措施或改进机会的需求。此类措施通常由受审核方确定并在商定的时间框架内实施。适当时,受审核方应将这些措施的实施状况告知审核方案管理人员和/或审核组。

应对措施完成情况及其有效性进行验证。验证可以是后续审核活动的一部分。结果应报告给审核方案管理人员,并报告给审核委托方进行管理评审。

押题：不同类型的审核，审核阶段的适用程度的区别？

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审核类型。具体各审核阶段活动的适用程度的体现，例如：

- (1) 对评价潜在供方的第二方审核，审核的后续活动可能是不必要的；
- (2) 对认证，监督审核范围通常比初次审核的范围要小；
- (3) 对内部审核，向导的作用与职责、与受审核方建立初步联系的活动，通常比外部审核简单；由于审核组成员对组织情况熟悉且沟通方便，确定审核可行性的活动也要相对简单；
- (4) 考虑审核的范围和复杂程度的不同，审核计划的详细程度也会有所不同；
- (5) 对不同规模组织不同类型的审核，首次、末次会议内容的详细程度与正式程度不同；
- (6) 对不同类型的审核，审核报告的内容及详细程度也会有所不同。

押题：审核活动的准备阶段的活动有哪些？

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。在审核活动的准备阶段进行的活动包括：审核准备阶段的文件评审、编制审核计划、审核组工作的分配和准备审核工作文件。

重点段落背诵

文件评审贯穿审核的全过程。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，也可称文件初审，是审核活动的基础。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；评审应当考虑受审核方的组织规模、性质和复杂程度，以及审核的目的和范围。审核准备阶段的文件评审，通常由指定执行本次审核的审核组长进行，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。

押题：文件化信息评审的目的是什么？

（一）文件化信息评审的目的

审核准备阶段应当对受审核方的相关管理体系文件化信息进行评审。其目的是：

- （1）收集信息，例如过程、职能方面的信息，以准备审核活动和适用的工作文件，如编制审核计划，准备检查表等；
- （2）了解体系文件范围和程度的概况，以发现可能存在的差距。

押题：文件化信息评审的要求有哪些？

(1) 文件中所提供的信息的评审，包括文件的完整性、正确性、一致性和有效性。其中，对其正确性、一致性和有效性在现场审核时仍将进行评审：

① 完整性，文件中包含所有期望的内容。如认证审核时，受审核方提供的用于文件评审的文件类别是否符合认证机构的要求。

② 正确性，文件内容符合标准和法规，来源可靠。即文件内容是否符合相应的管理体系标准、规范和相关技术要求及适用的法律法规的全部要求。

③ 一致性，文件本身以及相关文件都是一致的。即对文件的系统和协调性评审，包括两个方面，一是文件本身及与同一层次文件之间，或不同层次文件之间在职责权限和要求等方面是否一致，不同层次的文件是否连贯和对应；二是有逻辑关系的过程、活动和要素之间是否衔接和对应，如方针和目标等。

④ 现行有效，文件内容是最新的。用于评审的文件化信息是否现行有效，是否符合文件化信息控制的要求；

(2) 所评审的文件是否覆盖审核范围并提供足够的信息来支持审核目标。用于描述组织管理体系覆盖范围的文件是否识别并清楚界定了组织管理体系现场区域、运行单位、活动、产品和服务等的覆盖范围。

(3) 依据审核方法确定的对信息和通信技术的利用，是否有助于审核的高效实施。应依据适用的数据保护法规对信息安全予以特别关注（特别是包含在文件中但在审核范围之外的信息）。

押题：文件化信息评审的内容有哪些？

适用时，审核准备阶段文件化信息评审的对象，可包括受审核方管理体系文件和记录，以及以往的审核报告，一般可包括以下内容：

- (1) 方针和目标；
- (2) 描述管理体系覆盖范围的文件化信息；
- (3) 描述管理体系整体情况、过程及相互作用的文件化信息；
- (4) 与管理体系相关的重要的文件和记录，例如质量计划、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、资质许可及相关文件等；

(5) 以往的审核报告，如以往进行的内部审核和(或)外部审核报告，文件评审的结果。对于认证审核，如：初次认证时，已获得其他领域认证的审核报告；再认证时调阅上一个认证周期中历次审核的审核报告和记录；转换认证机构时评审原认证机构以往的审核报告。

- (6) 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；
- (7) 需要时，其他文件信息，如认证机构要求的生产工艺流程，以及组织现场有关的平面图等。

文件化信息评审应考虑受审核方管理体系和组织的规模、性质和复杂程度，以及审核的目标和范围，如，监督审核通常只对更改的文件进行评审；对于具有多个分部的组织的多现场认证审核，可能需要进一步调阅有关各分部的文件。

押题：文件化信息评审的方式有哪些？

（四）文件化信息评审的方式

根据情况，审核准备阶段文件化信息评审可以采取以下方式：

1. 在受审核方之外的场合进行

对于第三方认证的审核，由于受到资源的限制以及对风险的考虑，审核准备阶段文件评审通常在受审核方之外的场合进行，如，在办公室评审。此种情况下可以无受审核方参与，也可以是在受审核方参与的情况下进行的远程文件评审。

2. 在受审核方进行

在受审核方进行文件评审，可以无受审核方参与互动（例如记录、数据分析），也可以是在受审核方参与的情况下进行文件评审。在受审核方现场，调阅各类文件、询问有关人员与澄清问题都比较方便，有助于审核员更深入了解受审核方管理体系以及更切合实际地分析受审核方文件的充分性。例如，内部审核的文件评审通常在受审核方进行。认证审核的审核准备阶段文件评审，较少采取此种方式。

3. 第一阶段审核时

在第一阶段审核中，文件评审可以在现场活动之前进行，也可以结合现场活动进行。

押题：文件评审人员应该从哪些方面进行文件评审？

2. 文件化信息评审

文件评审人员应从以下方面实施文件化信息评审：

(1) 在进行文件化信息评审时，审核组长或审核员应了解受审核方文件化管理体系的框架和文件架构，按照文件评审的要求和内容，评审确定提供文件类别的完整性，确定覆盖审核范围的信息是否足够；评审文件内容的正确性（符合性）、一致性（系统性和协调性）、内容最新现行有效性和统一性。必要时与受审核方沟通（结合其实际情况）。

(2) 按照文件评审依据，对照有关标准规范要求作出判断，如有不符合、不适宜或不充分，应形成书面文件评审意见，并以文件评审报告的形式，通知审核委托方和审核方案管理人员及受审核方。

(3) 审核组长应针对文件评审意见，提出文件评审报告，形成审核结论。审核组长应判断实施审核活动的风险，决定是否进行现场审核活动。

(4) 审核组长应根据受审核方针对文件评审意见对文件进行修改、补充后形成的文件，进行再次评审，直到有关文件的问题得到解决。

有些情况下，如果不影响审核实施的有效性，文件评审可以推迟至第一阶段现场审核活动开始时，但在任何情况下，文件评审都应在第二阶段审核前完成。

押题：文件化信息的评审一般会形成哪些结论？

对受审核方提供的形成文件的信息进行评审后应作出评审结论。对于认证审核，通常有以下三种结论：

1. 通过

形成文件的信息符合审核准则要求，可以进入审核活动的实施阶段进行现场审核；

2. 基本通过

形成文件的信息不完全符合审核准则要求，但不影响现场审核的实施。审核组长应通知受审核方进行修改，由审核组在进入现场前或后予以验证。

3. 需要对形成文件的信息进行修改

形成文件的信息若不符合审核准则的要求，会影响现场审核的实施。审核组长应通知审核方案管理者和受审核方，并按规定采取相应的措施，如：要求受审核方修改，并经审核组长验证符合后方能进行现场审核。

押题：文件化信息的评审，应注意什么问题？

审核员在文件化信息评审中应注意以下问题，以达到文件化信息评审的目的：

(1) 以审核准则为依据进行评审，不能超出标准规定提出要求，如：“未编制环境管理手册”“缺少职能分配表”“缺少受控文件清单”“未提供管理评审控制程序的书面文件”等。

(2) 不能用咨询的口气提出对文件的修改意见，如：“最好指定一名管理者代表”“采购产品的验证不应由采购部负责，而应由质检部负责”，或如何做就可以满足要求等。

(3) 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。受审核方文件的数量和详尽程度取决于其规模、性质与复杂程度。文件审核时，对文件充分性的判断需结合受审核方的规模、性质与复杂程度做出，不能强求组织文件的数量、格式等的一致。

(4) 审核准备阶段文件审核只是对受审核方文件的初审，主要是审核文件的符合性。有些文件的信息需要在现场审核期间才能得到充分证据。因此，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，如有关作业层文件的信息。



- ▶ (1) 课后练习：请明天14:00后在网站下载，网址会发在各个微信群里
- ▶ (2) 课程回放：请在周五向各机构的管理员索取优惠码



欢迎大家继续选择我们的 认证机构技术管理课程 审核人员能力提升课程

联系人：易兵 电话：027-59495727 15327270208