



CCAA全国统考前的重点概念强化课程

审核概论与合格评定

第一课 基本概念与管理
体系
审核指南的术语

培训教师：易兵

课程编号：2022A06

欢迎 来自全国各地的学员！



■ 《合格评定基础》 P165

检验的定义

1. 检验

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

注 1:对过程的检验可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

注 2:在合格评定活动中,检验有时也称为检查或审查。

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

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



■ 《合格评定基础》 P165

检测的定义

2. 检测

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

注1:“程序”是组织为顺利开展某项活动而预先确定的流程和(或)方法。

注2:检测主要适用于材料、产品或过程。



■ 《合格评定基础》 P166

检验检测机构的定义

3. 检验检测机构

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



■ 《合格评定基础》 P166

检验检测相关名词术语的含义及相互之间的区别

——检测：也被称为试验、测试；

——试验：按照程序确定一个或多个特性；

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

注1：过程检查包括人员/设施/技术和服务。

注2：检查结果可用于支持认证。

——验证：提供客观证据证明规定要求得到满足；

注1：适用时考虑测量不确定度。

注2：项目可以是过程、测量程序、材料、化合物或测量系统。

注3：满足规定要求，如制造商的规范。

注4：在国际法制计量术语(VIML)中定义的验证，以及通常在合格评定中的验证，是指测量系统的检查并加标记和(或)出具验证证书。在我国法制计量领域，“验证”也称为“检定”。

注5：验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认。



■ 《合格评定基础》 P166

检验检测相关名词术语的含义及相互之间的区别

——确认：对规定要求满足预期用途的验证。

确认是通过检查并提供客观证据，以证实某一特定预期用途的特定要求得到满足。合格评定机构应对非标准方法、实验室设计(制定)的方法、超出其预期范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。确认包括对要求的详细说明、对方法特定量的测定、对利用该方法能满足要求的核查以及对有效性的声明。确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。



■ 《合格评定基础》 P169

检测在合格评定过程中的具体要求

一、合格评定对检测的要求

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)等同采用 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》制定了 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》(以下简称《准则》),并根据不同专业领域特点,制定了一系列的特殊领域的应用说明,对《准则》的通用要求进行必要的补充和解释。对申请实验室认可的合格评定机构进行评审时依据以上的准则和应用说明。

以下重点介绍合格评定过程中与 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》等标准有关的条款和内容,以便大家更好地理解检测对于合格评定的重要性。

注1:为了与《准则》一致,以下将“合格评定机构”称为“实验室”。

注2:实验室指从事下列一种或多种活动的机构,包括检测、校准、与后续检测或校准相关的抽样。在本准则中,“实验室活动”指上述三种活动。



■ 《合格评定基础》 P169-176

检测在合格评定过程中的具体要求

- ▶ 检测人员
- ▶ 检测设施和环境条件
- ▶ 检测设备
- ▶ 检测方法
- ▶ 检测样品
- ▶ 检测技术记录
- ▶ 测量不确定度
- ▶ 检测结果的有效性
- ▶ 检测报告
- ▶ 检测活动的不符合



■ 《合格评定基础》 P176

检验在合格评定过程中的具体要求

一、检验的基本要求

检验机构或称检查机构是代表私人客户、其母体组织或官方机构实施评审，目的是向上述机构提供被检项目对法规、标准、规范、检验方案或合同的符合性信息。检查或检验参数包括数量、质量、安全、适用性和运行中的装置或系统的持续安全符合情况。为了使检查或检验机构的服务被客户、监管机构所接受，检验机构应遵守通用要求。中国合格评定认可委员会(CNAS)等同采用 GB/T 27020—2016 ISO/IEC 17020:2012, IDT《合格评定 各类检验机构的运作要求》，形成 CNAS 对检验机构的认可准则，CNAS-CI01:2012《检验机构能力认可准则》，规定了检验机构能力的通用认可要求。为支持各个特定领域的检验机构认可活动，CNAS 根据不同领域的专业特点，同时制定一系列检验机构能力认可准则在特定领域的应用说明，对该准则的通用要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少准则的要求。该准则涵盖检验机构的活动，内容包括对材料、产品、安装、工厂、过程、工作程序或服务进行审查，确定其对要求的符合性，以及随后向客户报告这些活动的结果，需要时向官方机构报告。检验可涉及被检项目的所有阶段，包括设计阶段。在从事检验活动时，尤其是评价对通用要求的符合性时，通常要求进行专业判断。



■ 《合格评定基础》 P176

检验在合格评定过程中的具体要求

ISO 17020 可用做认可或同行评审或其他评审的要求文件。

当活动具有共性时,检验活动可与检测和认证活动交叉。但是,检验与检测和认证的重要区别是很多类型的检验活动包含用专业判断来确认对通用要求的符合性。因而检验机构需要具备执行检验任务的必要能力。

检验可以是包含于大的过程中的一项活动。例如,在产品认证方案中,检验可作为一种监督活动。检验可以是维护保养之前的一项活动,或者是简单地提供被检项目的信息而不做出是否满足要求的决定。在这种情况下,可能需要进一步的解释。

典型的检验机构有:从事进出口商品检验、特种设备检验、交通运输检验、建设工程监理、信息安全检查、节能与环保检查、公共服务检查等机构。ISO 17020 将检验机构分成 A 类、B 类或者 C 类,本质上是对检验机构独立性的一种衡量(详见“二、检验机构的基本要求”“(八)检验机构的分类要求”)。检验机构可证明的独立性能够增强客户对该机构有能

力公正地开展检验活动的信心,且适用于检验的任何阶段。(检验的各阶段包括设计阶段、型式试验、初始检验、运行检验或监督。)

在实施检验的活动中经常使用如下两个概念:检验制度,是指规则、程序和实施检验的管理;检验方案,也称作“计划”,是指使用了相同的规定要求、特定规则和程序的某项检验制度。检验方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。



■ 《合格评定基础》 P177-180

检验机构在合格评定过程中的**基本要求**

- ▶ 人员
- ▶ 设施和环境条件
- ▶ 检验方法
- ▶ 检验项目和样品的处置
- ▶ 记录
- ▶ 检验报告
- ▶ 分包
- ▶ 检验机构的分类要求



■ 《合格评定基础》 P180-181

检验机构在合格评定过程中的内部管理体系要求

- ▶ 检验机构管理方式A
- ▶ 检验机构管理方式B



■ 《合格评定基础》 P182

检验检测机构资质认定的基本要求

检验检测机构是依法成立,依据相关标准或者技术规范,利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能,对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织,一般指产品检验检测实验室、校准实验室(计量室)。

检验检测机构资质认定,是指国家市场监督管理总局认证认可监督管理委员会和省级监管部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定,对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法律要求实施的评价许可。

资质认定评审,是指国家市场监督管理总局认证认可监督管理委员会和省级监管部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定,自行或者委托专业技术评价机构,组织评审人员,对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的审查和考核。



■ 《合格评定基础》 P182

检验检测机构资质认定的基本要求

(一) 检验检测机构资质认定的内容

检验检测机构从事下列活动的,应当取得资质认定:

- (1) 为司法机关作出的裁决出具具有证明作用的数据、结果的;
- (2) 为行政机关作出的行政决定出具具有证明作用的数据、结果的;
- (3) 为仲裁机构作出的仲裁决定出具具有证明作用的数据、结果的;
- (4) 为社会经济、公益活动出具具有证明作用的数据、结果的;
- (5) 其他法律法规规定应当取得资质认定的。

(二) 检验检测机构资质认定的条件

申请资质认定的检验检测机构应当符合的条件:

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



■ 《合格评定基础》 P183-189

检验检测机构的通用要求

在中华人民共和国境内,检验检测机构的资质认定评审应遵守《检验检测机构资质认定评审准则》。该准则包含了6大要素、50个条款,主要涉及检验检测机构在组织、人员、设施和环境条件、设备和量值溯源、结果报告等方面的要求,以下对准则的评审要求进行简要的介绍。

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



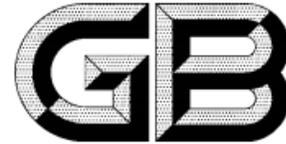
检测、检验、认证的通俗理解

- 检测→实施者（取样人员、检测人员）→对象（具体的某种产品）→使用检测工具（监视和测量设备）→检测出一种或几种参数的数值→出具检测报告。 **典型机构：食品实验室、计量校准机构**
- 检验→实施者（取样人员、检测人员、检验人员、行业专家）→对象（具体的某种产品、某项工程、某个系统）→使用检测工具（监视和测量设备）→检验（设计阶段、型式试验、初始试验、运行试验、监督）→检验产品、工程或系统的全部要求→检验报告。 **典型机构：特种设备检验机构、商品检验机构**
- 认证→实施者（审核人员，以及六大核心岗位）→对象（管理体系、产品、服务）→认证工具（审核人员）→审核（审核方案、审核计划、审核活动）→审核证据与准则的符合性→审核报告。 **认证机构**

审核有关的概念 (GB/T19011-2021) 2021年12月1日实施



ICS 03.120.10
CCS A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 19011—2021/ISO 19011:2018

代替 GB/T 19011—2013

管理体系审核指南

Guidelines for auditing management systems

(ISO 19011:2018, IDT)

审核有关的概念 (GB/T19011-2021)



审核 **audit**

为获得**客观证据**(3.8)并对其进行客观的评价,以确定满足**审核准则**(3.7)的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注 1: 内部审核,有时称为第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行。

注 2: 通常,外部审核包括第二方审核和第三方审核。第二方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。第三方审核由独立的审核组织进行,如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

多体系审核 **combined audit**

在一个受审核方(3.13),对两个或两个以上**管理体系**(3.18)一起实施的**审核**(3.1)。

注: 当两个或多个不同领域的管理体系整合到单一管理体系中时,称为**整合管理体系**。

审核有关的概念 (GB/T19011-2021)



联合审核 joint audit

在一个受审核方(3.13),由两个或两个以上审核组织同时实施的审核(3.1)。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.3]

审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组(一次或多次)审核(3.1)安排。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.4]

审核范围 audit scope

审核(3.1)的内容和界限。

注 1: 审核范围通常包括对实际和虚拟位置、职能、组织单元、活动和过程以及所覆盖的时期的描述。

注 2: 虚拟位置是指组织执行工作或提供服务所使用的在线环境,该在线环境允许无论实际位置如何的个人执行过程。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.5,有修改,修改了注 1,增加了注 2]

审核有关的概念 (GB/T19011-2021)



审核计划 **audit plan**

对审核(3.1)活动和安排的描述。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.6]

审核准则 **audit criteria**

用于与客观证据(3.8)进行比较的一组要求(3.23)。

注1: 如果审核准则是法定的(包括法律或法规的)要求,则审核发现(3.10)中经常使用“合规”或“不合规”这两个词。

注2: 要求可以包括方针、程序、作业指导书、法定要求、合同义务等。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.7,有修改,修改了定义,增加了注1和注2]

客观证据 **objective evidence**

支持事物存在或其真实性的数据。

注1: 客观证据可通过观察、测量、试验或其他方法获得。

注2: 通常,用于审核(3.1)目的的客观证据,是由与审核准则(3.7)相关的记录、事实陈述或其他信息所组成并可验证。

审核有关的概念 (GB/T19011-2021)



审核证据 **audit evidence**

与审核准则(3.7)有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.8]

审核发现 **audit findings**

将收集的审核证据(3.9)对照审核准则(3.7)进行评价的结果。

注 1: 审核发现表明符合(3.20)或不符合(3.21)。

注 2: 审核发现可导致识别风险、改进机会或记录良好实践。

注 3: 如果审核准则选自法律要求或法规要求,审核发现被称为合规或不合规。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.9,有修改,修改了注 2 和注 3]

审核结论 **audit conclusion**

考虑了审核目标和所有审核发现(3.10)后得出的审核(3.1)结果。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.10]

审核有关的概念 (GB/T19011-2021)



审核委托方 **audit client**

要求审核(3.1)的组织或个人。

注：在内部审核的情况下，审核委托方也可以是受审核方(3.13)或审核方案管理人员。外部审核的要求可以来自监管机构、合同方或潜在客户或现有客户等来源。

受审核方 **auditee**

被审核的组织或组织的一部分。

[来源：GB/T 19000—2016,3.13.12,有修改]

3.14

审核组 **audit team**

实施审核(3.1)的一名或多名人员，需要时，由技术专家(3.16)提供支持。

注 1：审核组(3.14)中的一名审核员(3.15)被指定作为审核组长。

注 2：审核组可包括实习审核员。

[来源：GB/T 19000—2016,3.13.14]

3.15

审核员 **auditor**

实施审核(3.1)的人员。

[来源：GB/T 19000—2016,3.13.15]

审核有关的概念 (GB/T19011-2021)



技术专家 technical expert

〈审核〉向审核组(3.14)提供特定知识或专业技术的人员。

注 1: 特定知识或专业技术是指与受审核的组织、活动、过程、产品、服务、专业领域,或语言或文化有关的知识或技术。

注 2: 对审核组(3.14)而言,技术专家不作为审核员(3.15)。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.16,有修改,修改了注 1 和注 2]

7

观察员 observer

随同审核组(3.14)但不作为审核员(3.15)的人员。

[来源:GB/T 19000—2016,3.13.17]

审核的特征、有关的原则 (GB/T19011-2021)



审核的特征在于其遵循若干原则。这些原则有助于使审核成为支持管理方针和控制的有效与可靠的工具,并为组织提供可以改进其绩效的信息。遵循这些原则是得出相关的和充分的审核结论的前提,也是使独立工作的审核员在相似的情况下得出相似结论的前提。

第 5 章至第 7 章中给出的指南基于下列 7 项原则。

a) **诚实正直**:职业的基础。

审核员和审核方案管理人员应:

- 以诚实和负责任的道德精神从事他们的工作;
- 只承担有能力去做的审核活动;
- 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。

b) **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未解决的分歧意见。沟通应是真实、准确、客观、及时、清楚和完整的。

c) **职业素养**:在审核中尽责并具有判断力。

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。

审核的特性、有关的原则 (GB/T19011-2021)



e) **独立性**:审核公正性和审核结论客观性的基础。

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,如可行,审核员应独立于被审核的职能。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。

f) **基于证据的方法**:在一个系统的审核过程中得出可信和可重现的审核结论的合理方法。

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,因此审核证据应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。

g) **基于风险的方法**:考虑风险和机遇的审核方法。

基于风险的方法应对审核的策划、实施和报告具有实质性影响,以确保审核关注于对审核委托方重要的事项和对实现审核方案目标重要的事项。

审核证据、审核发现、审核结论之间的关系 (审核概论: P11)



(五) 审核证据、审核发现和审核结论之间的关系

审核是一项评价活动,有它自身的活动特点和规律,ISO 19011 标准系统地阐述了相关的原则、流程和程序,并为管理体系的审核提供了指南,揭示了在审核活动中审核证据、审核发现、审核结论等之间的关系;并对审核检查表(check lists)和记录信息(recording information)的作用给予了清晰的描述:“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。”

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,得出审核发现,在综合汇总分析所有审核发现的基础上,考虑此次审核目的而作出最终的审核结论。由此可见,审核准则是判断审核证据符合性的依据,审核证据是获得审核发现的基础,审核发现是作出审核结论的基础。

收集和验证信息的过程描述（审核概论：P11）



从审核的定义出发,审核结论的得出是基于审核证据并对照审核准则进行评价的结果。从图 1-1 中可清晰地看出其中的逻辑关系。

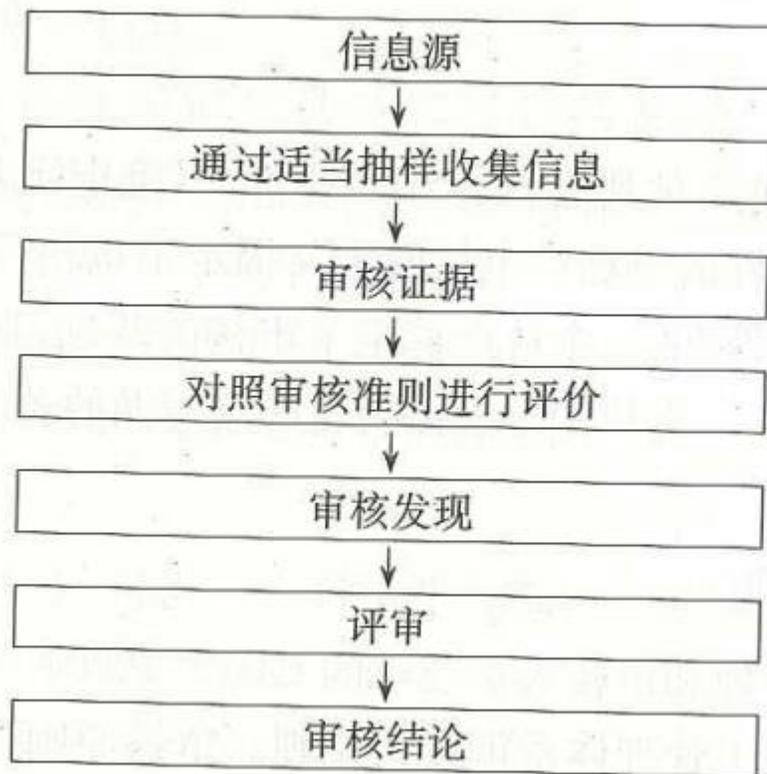


图 1-1 收集和验证信息的过程概述

审核的特征（审核概论：P12）



一、审核的特征

审核是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。审核的定义揭示了审核目的和审核特点,而审核的“系统的”“独立性”“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若干审核原则中。

审核常用的术语（审核概论：P12）



- (1) 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。
示例：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审、纠正措施评审和同行评审。
- (2) 评价：合格评定中选取和确定功能的组合的活动。
- (3) 监视：确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。
- (4) 测量：确定数值的过程。
- (5) 确定：查明一个或多个特性及特性值的活动。
- (6) 验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。
- (7) 确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。
- (8) 绩效：可测量的结果。
- (9) 有效性：完成策划的活动并得到策划结果的程度。
- (10) 风险：不确定性的影响。

如何理解审核是一项技术评价活动？（审核概论P3）

审核活动本身与审核活动的管理与哪些事项有关？



(1) 通常审核均具有明确的目的。为实现其预期目的，审核员需遵循若干原则，并按照规定的程序实施审核活动。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。

(2) 审核员胜任审核任务所需的能力，除通用的知识和技能以外，其对特定审核任务所需知识和技能的要求与某一技术领域有关、与专业有关，与审核人员对管理的理解和实践经验的积累有关。

(3) 审核是一种评价管理过程有效性、识别风险和确定满足要求的方法。为了有效地进行审核，需要收集有形和无形的证据。在对所收集的证据进行分析的基础上，采取纠正和改进措施。这对审核员的能力提出了要求和挑战。从大的概念上来理解，审核在各类型的认证活动中，即：管理体系认证、产品认证和服务认证中，均包含了审核方法的运用即审核的实施。

(4) 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。一个成功的审核项目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。所以，审核人员需要熟悉和掌握 GB/T 19011、ISO 17021-1、GB/T 27065 中有关审核过程的要求。

(5) 审核活动客观地存在着风险。识别和评估审核风险是认证过程管理的重要方面。例如：审核抽样的目的是提供信息，而抽样的风险往往因为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。其他风险可能源于总体内部的变异和所选择的抽样方法。对审核风险进行识别和评估，进而采取有效的控制措施，以提高审核的有效性和提高认证结果的置信度，这是认证机构的责任。



- ▶ (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