

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（六）

与受审核方建立联系

审核组长与受审核方建立初步联系。根据审核的性质,这种联系可以是正式的,也可以是非正式的。

例如,对于内部审核(第一方审核),组织内部人员彼此熟悉且沟通方便,因此沟通的方式可以简单而灵活;对于第二方和第三方审核,特别是**第三方审核**,沟通要相对规范,除了口头的沟通外,通常还采用书面的方式,如审核确认通知,告知受审核方有关的信息。

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。在实施审核之前,确定审核的可行性对于确保审核得以实施是必要的。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**,以确信能够实现审核目标。确定审核可行性应充分考虑具备的因素及确定的方式。

确定审核可行性需考虑的因素

在确定审核可行性时,应考虑是否能够获得具备的因素。

1. 策划审核所需的信息

策划审核所需的信息应充分和适当,以确保安排审核、进行文件评审、选择审核组以及编制审核计划等活动顺利进行。这些必要的信息包括:

- (1) **受审核方及其管理体系的基本信息**,如组织的性质、名称、地址、法律地位与资质、审核的范围、规模、组织结构、主要设备与设施、场所、产品、过程、环境因素、危险源、适用的相关法律法规要求等基本情况;
- (2) **管理体系文件的制定与实施情况**,如管理体系文件能否提交以便进行文件评审并用作审核准则、受审核方管理体系运行的时间等;
- (3) **有关管理体系运行充分性的基本情况**。如是否进行了内部审核与管理评审,是否能够为审核提供充分的运行证据以及审核期间能否进行正常的生产和(或)服务提供等信息。对于认证的第三方审核,需要确认受审核方已提供(例如随认证申请),或将按预期的时间提供,或者认证机构已通过适当的方式了解了上述这些信息。

受审核方的充分合作

受审核方理解审核的程序与要求,愿意为审核实施作出充分安排,提供相应的支持和配合。对于认证的第三方审核,需要受审核方提供的支持与配合,通常通过**认证合同或认证协议作出承诺**,包括:

- (1) 为文件评审提供必要的信息;
- (2) 为现场审核的调查取证提供配合,包括生产和(或)服务提供的正常状态、陪同人员、信息的提供等;
- (3) 现场审核期间,对审核组的**食宿行、办公场所、必要的文印配合等方面的安排信息**;
- (4) **进入有安全要求的现场**,如安全要求的明确及防护等。

足够的时间和资源

初步确定审核委托方能够为审核的实施安排充分的审核时间与审核资源,包括:

- (1) 初步确定的审核日期能否为**审核准备阶段的文件评审、审核计划的编制等审核准备工作给出足够的时间**;
- (2) 能否安排具备相应知识与技能的审核组及**充分的现场审核时间**等。

确定审核可行性的方式

审核方案的管理人员或审核组长，以及适当时其他相关方可对从受审核方获得的信息以及审核委托方的资源情况等进行评审，以确定审核是否可行。

对于第一、第二、第三方审核，确定审核可行性的繁简程度不同。对于内部审核，由于有关人员对组织各方面的情况比较了解，沟通方便，因此确定审核的可行性的活动通常比较简单。对于认证的第三方审核时，通常可通过对认证申请及相关信息、认证合同和(或)协议的评审结果及相关信息等进行审核可行性确认。除此之外，审核可行性的确定还需考虑具备的因素。

审核不可行性的替代建议

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。当存在下列情况时，审核不可行：

- (1) 管理体系运行不充分，包括运行时间不够或未进行内审和管理评审等；
- (2) 在法律法规符合性方面，未获得相应资质，或出现严重违规情况；预定的审核日期无法正常开展生产，或服务提供，或管理者代表及其他重要人员不在场；在预定的审核日期前，没有足够的时间进行审核组的选择、文件评审、编制审核计划等工作。

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。

编制审核计划

审核计划是对一次具体审核活动和安排的描述，是关于一次审核活动所需时间和日程活动的文件，是审核组长对一次审核活动策划的结果。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。

审核计划的作用

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：

- (1) 对于审核委托方，审核计划要满足审核方案总目的与审核方案程序的要求，并作为审核方案监视的依据之一。
- (2) 对于审核组，审核计划要明确审核的具体内容和要求，包括分工，为审核活动实施进行预先安排并提供参照。
- (3) 对于受审核方，审核计划要便于其了解审核活动的内容与日程安排，并提前做好迎接审核的准备工作。

审核计划的内容

对于初次审核和随后的审核、内部审核和外部审核，审核计划的内容和详略程度可以有所不同。审核计划应包括或涉及下列内容：

- (1) 审核目标。
- (2) 审核范围，包括受审核的组织单元、职能单元以及过程。
- (3) 审核准则和引用文件。
- (4) 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。
- (5) 使用的审核方法，包括所需的审核抽样的范围，以获得足够的审核证据，适用时还包括抽样方案的设计，
- (6) 审核组成员、向导和观察员的作用和职责。
- (7) 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：

明确受审核方本次审核的代表；

当审核员和(或)受审核方的语言不同时,审核工作和审核报告**所用的语言**;审核报告的主题;

后勤和沟通的安排,包括受审核现场的特定安排;

针对**不确定因素**而采取的特定**措施**;

保密和信息安全的相关事宜;;

来自以往审核的**后续措施**;

所**策划审核的后续活动**;

在**联合审核**的情况下,与其他审核活动的**协调**。

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 审核的类型和阶段

3 审核的工作量及时间

4 审核多现场的抽样

5 审核任务的分配

6 审核路线

编制审核计划应考虑的因素

在对受审核方获得适当了解的基础上,审核组长应基于**风险思维**,根据审核方案和受审核方提供的文件中包含的信息编制**审核计划**,在**现场审核前**提交给受审核方。编制审核计划,应便于审核活动的日程安排和协调,以达到目标。其**详细程度应反映审核的范围和复杂程度**,以及实现审核目标的不确定因素,例如对于初次审核和随后的监督审核、内部审核和外部审核,**内容的详细程度可以有所不同**。应当有充分的灵活性,允许在必要时更改,例如随着现场审核活动的进展,审核范围的更改可能是必要的。除此以外,对认证的第三方审核计划的编制,还应考虑认证机构认可的相关要求,如 ISO/IEC 17021-1《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)《管理体系认证机构要求》及相关的认证规则等,包括:审核类型和阶段、审核时间的确定、多场所抽样、审核路线等。

审核活动的风险、审核范围及目标

基于审核计划的编制要求,审核计划应考虑审核活动对受审核方的过程的风险和影响、审核的范围和复杂程度,以及实现审核目标的**不确定因素**,在**编制审核计划时**,审核组长应考虑以下方面:

(1)适当的**抽样技术**(如:条件抽样或统计抽样);

(2)审核组的组成及其**整体能力**;

(3)提高审核活动**有效性和效率**的机会;

(4)审核计划无效对实现审核目标所**构成的风险**;

(5)审核对受审核方**形成的风险**。

例如,对组织的风险可以来自审核组成员的到来对于健康安全、环境和质量方面的影响,以及他们的到来对受审核方的产品、服务、人员或基础设施(例如对洁净室设施的污染)可能产生的影响。对于结合审核,应特别关注不同管理体系的操作过程与目标,以及优先事项之间的相互作用。

审核的类型和阶段

审核计划的编制应考虑**审核的类型和阶段**。如**初次审核、监督审核、再认证审核**以及**多体系结合审核和特殊审核**的关注的活动不尽相同,所需的时间也不尽相同。

根据中国合格评定国家认可委员会 CNAS CC01《管理体系认证机构的要求》(等同采用 ISO/IEC

17021-1《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, **认证管理体系的初次认证审核应分第一阶段和第二阶段两个阶段实施**。就再认证审核而言, 通常当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境(如**法律的变更**)有**重大变更**时, 可能**需要有第一阶段的审核**。

通常情况下, 就大多数组织的管理体系而言, 建议至少部分第一阶段审核宜在组织的现场进行, 第二阶段审核应在受审核方的现场进行。在特定情况下, 第一阶段审核**可以不在受审核方的现场**实施, 如: 可能源于小组组织的需要或出于**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

制订审核计划时应**考虑两个阶段不同的审核要求**。第一阶段审核主要围绕受审核方已按约定标准策划、建立并实施运行的管理体系的基本情况, 确认受审核对审核的程度进行, 主要涉及主要活动内容。**第一阶段不要求正式的审核计划**。而**第二阶段**是对受审核方管理体系实施的符合性、有效性进行全面审核, 因此审核计划包括标准要求的所有过程和活动。

结合审核(也称一体化审核), 在同一时间段里依据两个或两个以上审核准则/标准, 对同一个受审核方进行审核, 可以是多个管理体系结合, 也可以是管理体系与产品和服务、过程的结合审核。**结合审核的审核计划应覆盖审核范围内每一个管理体系标准、技术要求及规范所适用的全部范围的活动**。编制审核计划时, 应考虑与管理体系标准、技术标准/要求和规范等审核有关的现有应用文件, 如 CNAS 相应的专用认可准则等的合拍。还宜考虑或注意以下方面, 但不限于: (**结合审核应注意的事项或要点**)

(1) **结合审核的时机**。即针对每一个管理体系标准或规范性文件均是初次认证审核时实施结合审核; 针对不同管理体系标准或规范性文件的**不同认证时期**审核, 如初次认证审核、监督审核、再认证审核等实施结合审核; 或针对不同管理体系标准或规范性文件的**初次认证审核的不同审核阶段**, 如第一阶段、第二阶段等实施结合审核。

(2) **结合审核的范围** 即对于不同的管理体系标准或规范性文件而言, 同一受审核组织的审核范围可能是一致的, 或是不一致的。

(3) **结合审核的抽样方案**

审核的工作量及时间

实施**审核所花费的时间**是影响**审核的充分性、有效性的因素之一**。受审核方的规模不同、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。

(1) 影响审核计划工作量和审核时间的因素。

影响审核计划工作量和审核时间的主要因素, 包括但不限于以下方面:

- ①相关管理体系标准、技术标准及其相关规范的要求;
- ②受审核方规模和复杂程度, 如受审核方组织的规模、人数, 产品和过程的复杂程度, 生产/过程和活动的方式;
- ③技术和法规环境, 如组织产品实现过程、重要环境因素、危险源、能源消耗等涉及的法律法规要求的程度及相关方的意见;
- ④管理体系范围内活动的分包情况;
- ⑤以往审核的结果; 管理体系的成熟度和有效性;
- ⑥ 场所的数量和规模、地理位置以及对多场所的考虑, 如组织机构的设置以及部门的集中程度职能的重复性, 多场所的分布和数量;
- ⑦与组织的产品、过程或活动相关联的风险;
- ⑧是否结合审核、联合审核或一体化审核。

(2) 确定审核时间。中国合格评定国家认可委员会 CNASCC105《确定管理体系审核 时间》CNAS TRC-005《审核时间指南》及相应领域的认可方案(如 CNAS-SC125《OHSMS 认证机构认可方案》、

CNAS SC140《资产管理体系认证机构认可方案》等)给出了初次审核时间要求,供认证机构确定审核时间时参考。表 3-2、表 3-3、表 3-4 列举了 QMS、EMS 和 OHSMS 审核时间。

确定审核人日时,应满足下列要求:

①审核人日数表中的员工是指组织管理体系覆盖范围内的所有个人,包括长期和非长期的员工,如季节工、临时工、分包员工等;如体系运行的重要部分是倒班的形式,员工总数应按如下公式计算:

$$\text{员工总数} = \text{不倒班的员工人数} + \frac{\text{倒班的员工人数}}{\text{倒班数} - 1}$$

这样计算的前提是不同的班次之间活动的类型与强度无重大区别

②审核人日数表中给出的是第一阶段和第二阶段审核总人日数,包括审核的策划准备、文件评审、现场审核及完成报告所需的时间但不包括审核员路途中的时间,其中用于现场审核的时间不得低于总人日数的 80%。特殊情况下,可以增加或减少审核时间,但减少的时间不得超过上述各表所规定的审核时间的 30%,FSMS 不考虑时间减少。多个管理体系的结合审核人日减少量不得超过每个体系审核时间相加总和的 20%。原则上为满足实际需要所增加量不受限制,但宜考虑审核充分性和经济性的平衡。

③通常情况下,一阶段现场审核所需的时间不宜少于 1 个人日。对于人数较少,如有效雇员的数量少于 10 的组织、风险较低的受审核组织可适当降低至 0.5 个人日。已实施了第一阶段现场审核的项目,第二阶段审核时间不宜低于总现场审核时间的 70%。第一段实施非现场审核的情况,第二阶段审核时间不宜低于总审核时间的 80%。

④应用计算机辅助审核技术(CAAT)的审核时间可让人总的现场审核时间,但不宜超过总的现场审核时间的 50%。如果 CAAT 审核时间占所确定的现场审核时间的 30%以上,认证机构应证明其合理性,并在审核实施前获得认可机构的特别批准。

⑤监督审核人日数,一般为初审的(1/3)再认证审核人日数为初审的(2/3)

⑥一个审核人日通常指 8 小时完整的正常工作日,不能通过增加每天的工作时间来减少要使用的审核人日数。

4 审核多场所(现场)的抽样

编制审核计划时,应考虑受审核方组织的场所的数量、性质等。当组织具有多个相同场所(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)是指组织实施活动或提供服务的常设地点。审核场所(现场)是特定的现场,在组织控制之下所进行的活动的地域,包括原材料、副产品、中间产品、最终产品、废料的贮藏,以及活动所涉设备或基础设施,不论其是否固定。当法律有要求时,应当与国家或当地的规定相一致。临时场所如建筑工地,包含在组织的环境管理体系中。无论场所在何处,组织都要对其进行管理和控制。可在认证审核过程中进行抽样,以提供体系运行及其有效性的证据。不便明确确定场所(如某些服务业组织)时,认证范围宜考虑到其总部的活动与服务的提供。特殊情况下,认证机构可决定仅在组织提供服务的场所实施认证审核。在这种情况下,宜对与组织总部的接口进行审核。

多场所(多现场)是指组织的活动覆盖在一个管理体系中,但有多在多个在不同地点的经营场所。通常,一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体,满足以下要求时,认证证书可以覆盖所有场所(现场)

①所有场所都受控于同一个管理体系,得到集中管理,并统一进行内部审核和管理评审。

②按照内部审核程序对所有的场所实施了审核。

③认证机构在考虑了相关因素的基础上,已审核了有代表性的场所。

多场所(多现场)的抽样。在多场所(多现场)中抽取有代表性的场所时应考虑的因素,包括:

- ①对拟认证组织的了解程度。
- ②管理体系的成熟度。
- ③产品和/或服务的实现、环境因素和危险源、能源使用和能源消耗等的相似性与复杂性,环境影响、风险类型等的重要性与程度。
- ④与敏感问题的相互作用关系。
- ⑤法律法规的不同要求。
- ⑥相关方的关注和意见。
- ⑦现场规模和管理体系的复杂程度。
- ⑧内部现场检查、集中的内部审核和管理评审的结果与报告中的信息。
- ⑨组织的运作方式、职能的重复性、活动的差异性、人员的现场分布与轮班等情况。

多场所(多现场)审核的抽样方式,包括:

- ①**非选择性的抽样(随机抽样)**。一部分场所样本可以是非选择性的,以使不同的场所都可能被选取。通常情况下可以是随机性的选择。**多场所抽样应至少有 25%的样本随机选取。**
- ②**选择性抽样**。另一部分场所样本可根据上述“抽取有代表性的场所应考虑的因素”,有选择地抽取。在选取剩余样本时,宜使不同的场所均有可能被选取,以确保所选取样本的差异性尽可能的大。同时,**所选取的样本应最大限度覆盖不同的风险等级、规模**及其不同分权程度的场所。

多场所抽样样本量的确定。抽取样本量=系数*多场所开方的值
系数的选值(中低风险): 初审 1, 监督 0.6, 再认证 0.8
高风险对系数的影响: 高风险 1.2, 中风险 0.7, 低风险 1

监督审核应包括对组织总部的审核,并按照认证机构的抽样程序和方案,在合理的时间范围内(例:一个认证周期内)覆盖组织的所有场所。对于认证证书覆盖了多个场所的组织,如果在其总部或某一场所发现了不符合,纠正措施的程序应适用于认证证书覆盖的所有场所。组织应举一反三,在其他相似现场采取措施消除类似的不符合。

审核组在编制计划时,应确保对多现场抽样的充分性,在现场审核时应应对多现场进行核实;受审核方应如实申报多现场及数量。要防止组织为遮掩某一场所存在的不符合,而有意将其排除在认证审核之外

审核任务的分配

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。在编制审核计划时,应确保审核计划满足认可规范和认证机构的有关要求,考虑审核员、实习审核员和技术专家在审核组中的不同职责、审核组成员的能力、审核组中的专业分工,确保审核独立性和专业能力要求,确保审核的整体有效性。

在编制审核计划分配审核任务时,还应考虑不同审核类型(结合审核、联合审核)的影响,特别是当管理体系与其他体系一起审核时应考虑下列因素:

- (1)审核员的资格、能力应满足不同领域管理体系的审核要求。如参加审核活动的审核员不具备所审核领域的审核员资格时,应注意审核员之间的协同工作能力。
- (2)考虑将相似管理体系过程分配给同一审核小组审核,以减少审核过程的重复,但应注意满足不同领域管理体系标准的差异。

(3) 审核时间应足够, 审核人日的确定应考虑**审核的充分性**;

(4) 确保审核组中专业能力, 专业审核员/技术专家的配备应充分, 符合不同领域管理体系审核的专业要求。

6. 审核路线

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**审核的路线与审核方式**。如, **顺向、逆向, 按过程、按部门审核**, 既可按部门审核, 也可按过程审核。一般小型组织部门少可考虑按过程审核的路线。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。另外, 在编制检查表时, 还需注意和选择合适的审核方式。编制审核计划时, 要考虑审核方式。**审核方式是指总体上如何进行审核的方式, 常用的顺向追踪、逆向追溯、按过程审核、按部门审核四种审核方式:**

(1) **按过程审核**。按过程审核是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。这种审核方式具有**目标清晰明确, 易与“标准”及体系文件化信息对照, 便于评价的优点**。其**缺点是**: 一个过程往往涉及多个部门, 审核过程中会出现一个部门重复往返接受审核的情况, **效率较低**。在部门较多的情况下, 受审核方的各部门会全程等候, **对受审核方的正常工作过程干扰较大**。

(2) **按部门审核**。按部门审核是一种常用的审核方式。这种方法是以部门为中心来展开审核。一个部门往往涉及多个过程, 承担多个过程的职能。因此, 审核时, 应以其主要职能(即主要业务内容或其之一)为主线, 对受审核部门有关的主要过程重点审核, 部门配合实施的其他相关过程适当选择审核, 但不能遗漏主要职能。**这种方式的优点是: 效率较高, 减少对一个部门往返审核的次数。缺点是: 审核内容比较分散, 如果策划得不好, 容易发生遗漏有关过程**。如果集中汇总分析判断得不全面, 可能影响审核结果。因此, 要求在审核准备时充分考虑到过程的相关性, 且对审核组内部信息的沟通和配合提出较高的要求。

(3) **顺向追踪**。顺向追踪的方式是按体系运行的顺序进行审核, 即按计划→实施→结果的顺序审核。例如, 从环境因素控制的策划入手, 查对控制措施或方案的实施、查实施结果的处理; 从污染源查到污染物排放处理部门, 从上层获得信息, 再逐级追踪; 再如, 从 文件内容查到实施情况, 从生产制造过程的第一道工序到最后一道工序(不是逐道工序查证, 而是抽样), 从影响质量的因素查到其结果, 从接收订单开始跟踪到交付。**这种方式的优点是可以系统了解体系运行的整个过程, 系统性强、可观察接口、信息量大。缺点是一般耗时较长**。

(4) **逆向追溯**。逆向追溯的方式是按体系运作的相反方向进行审核, 即按结果→实施→策划的反向顺序审核。例如, 从售后服务追溯到合同有关要求的评审; 从控制结果到控制规定的制定; 从污染物排放处理部广]查到污染源; 从环境污染后果查到引起这些污染的因素; 从员工的环境意识查到上层领导的决策等。**这种方式的优点是优点: 目标集中, 针对性强, 有利于发现问题。缺点是问题复杂时不易理清, 受时间和审核经验的限制, 不易达到预期的效果, 对审核员能力要求高**。

上述四种审核方式, 实际审核时, 可以根据不同的审核对象使用不同的审核方式或结合起来使用。无论是按部门审核还是按过程审核, 都可以与顺向、逆向相结合。选择合适的审核方式和方法对审核的有效性和效率是有益的, 应注意合理选用

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, 并**应在现场审核前提交受审核方, 经受审核方确认**。受审核方对审核计划若有异议或反对意见, 如对审核范围、审核日期、审核组成员、审核组作息时间以及具体日程安排等的意见, 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。**对计划可进行适当修改**。修改后的计划同样需在现场审核前**得到审核委托方批准、受审核方的认可后方可实施**。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。

编制审核计划应注意的问题

编制审核计划应基于风险思维,充分考虑审核活动对受审核方过程带来的风险和影响、审核类型和阶段、审核时间的确定、多场所抽样、审核路线等,并应注意以下问题:

- (1) 避免仅为满足审核人日数量要求,而轻视审核有效性和效率的安排。
- (2) 安排好相关会议的时间:一般首次会议 30 分钟,末次会议 30 分钟至 1 个小时左右。
- (3) 应考虑最佳的审核路线和方式,如,顺向、逆向;按过程、按部门的审核方法,既可按部门审核,也可按过程审核。一般小型组织部门少可考虑按过程审核;对过程和产品较多的大中型组织,一般按部门审核。
- (4) 要充分利用文件评审所得到的信息,并在审核组内进行分工,使所审核的部门和过程没有遗漏,并安排和保证恰当的审核时间。审核人员资格及专业能力、审核时间及对多现场的审核安排应符合认可管理规定。
- (5) 对受审核方关键过程、区域应配备足够的人力资源和时间。
- (6) 对不同部门、过程审核的时间、人员分配应合理,注意管理体系标准中可能涉及各个部门的共性过程和要求。
- (7) 专业审核员应审核专业部门的专业过程。
- (8) 人员的配置及分工应合理。如,安排多人在较短时间内实施审核,容易造成沟通量大,无法充分利用审核时间,保证审核质量;或者极少审核员使用较长时间实施审核,容易造成系统误差(如个人偏见,专业能力不足等),且难以纠正。