

## CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（九）

根据 GB/T19011 标准的要求,一旦审核方案已经建立和相关资源已经确定,就应该遵循相应的程序进行有效组织和实施审核方案,确保实现审核目标。

### 一、审核方案管理人员应做的工作

(一)与有关各方沟通审核方案,协调和安排审核日程以及与审核方案相关的活动通过已建立的外部 and 内部沟通渠道,向利益相关方传达审核方案的相关部分,包括所涉及的风险和机遇,定期通报进展情况。例如:认证机构以公开文件的方式,使受审核方了解认证的基本程序,在认证合同评审的过程中,与受审核方沟通与审核方案有关活动的日程安排。适用时,与认可机构、联合审核时的合作方、法定机构沟通与审核方案有关的活动安排。

### (二)确定每次审核的目标、范围和准则

审核方案确立的输入信息之一是合同评审的信息和结果,为每一次的审核确立了目标、范围和准则。

### (三)选择审核方法

审核方案的管理人员负有“指导审核活动”的职责。这种指导包括:为审核组提供适宜的审核指导文件、保持与审核组及时有效的沟通、随时向审核组提供必要的技术指导以确保所选择的审核方法是适宜有效的。

### (四)确保选择具备所需能力的审核组,为审核组提供必要的资源

根据审核方案确定的具体审核任务需要选派审核组,并为审核组提供所需的资源。

(五)确保根据审核方案进行审核,对审核期间出现的各类问题进行及时的处置随着审核活动的进行,出现的任何变更审核计划的需求都应经过评审。适当时,经审核方案管理人员和受审核方批准再发给受审核方。例如: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。

### (六)确保记录审核活动并且妥善管理和保持记录

与审核方案有关的记录,通常包括:审核计划、检查表、不符合报告、纠正和纠正措施报告、审核报告;对认证机构,还可能包括:认证合同的评审记录、文件审查记录、审核通知书、与审核人员有关的记录等。

记录的管理包括:确定所需的记录,记录的收集、审查、归档、保存、处置等过程的管理。

### (七)对审核方案进行监测、评审,以确定其改进的机会

对审核方案进行监视,其目的就是确定审核方案的适宜性以及实施的符合性和有效性,并识别需要改进的方面,采取有效的改进措施。

在监视和评审过程中,当发现不满足要求,某些特性或业绩指标有不良变化趋势时,应及时地进行调整,采取纠正和纠正措施。保证审核方案持续的适宜性和实施的有效性。

### 规定每次审核的目标、范围和准则

根据 GB/T19011 标准要求,规定每次审核应基于形成文件的审核目标、范围和准则,并与总体审核方案的目标相一致。

审核目标规定每次审核应完成什么,可以包括下列内容:

- 1 确定所审核的管理体系或其一部分与审核准则的符合程度;
- 2 评价管理体系的能力,以确保满足法律法规和合同要求,以及受审核方所承诺的其他要求;
- 3 评价管理体系在实现预期目标方面的有效性;
- 4 识别管理体系的潜在改进之处;
- 5 评价受审核方管理体系的背景和战略方向上的适宜性和充分性;
- 6 评价管理体系在不断变化的背景下,建立和实现目标,并有效应对风险和机遇的能力,包括相关行动的实施。

审核范围应与审核方案和审核目标相一致。包括地址、组织单元、被审核的活动和过程,以及审核覆盖的时期等内容。

审核准则作为确定符合性的依据,可能包括适用的方针、过程、程序、关键目标绩效、法律法规要求、管理体系要求、有关背景的信息以及受审核方确定的风险和机遇(包括相关的外部/内部利益相关方要求),行业行为规范或其他策划安排。

如果审核目标、范围或准则发生变化,应根据需要修改审核方案并将其传达给相关方,在适当时予以批准。

当对两个或更多的管理体系同时进行审核时,审核目标、范围和准则与相关审核方案的目标保持一致是非常重要的。某些体系可以反映整个组织的范围,而其他体系可以反映整个组织的子集的范围。

审核范围应说明审核的内容和界限,例如拟审核的场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包含一次以上审核(例如覆盖不同场所的审核)时,单次审核的范围可能并不覆盖整个认证范围,但整个审核所覆盖的范围应与认证文件中的范围一致。审核准则应被用作确定符合性的依据,并应包括:所确定的管理体系规范性文件的要求;所确定的由客户制定的管理体系的过程和文件。

### 选择和确定审核方法

审核方案管理人员应根据规定的审核目标、范围和准则,选择和确定审核方法以有效地实施审核。审核可以在现场、远程或组合进行。在考虑相关风险和机遇的基础上,应适当平衡这些方法的使用。

当两个或多个审核组织对同一受审核方进行联合审核时,管理不同审核方案的人员应就审核方法达成一致,并考虑对审核资源和审核策划的影响。如果受审核方运行两个或多个领域的管理体系,审核方案也应包括结合审核。

GB/T19011 的附录 A 给出了如何确定审核方法的指南。值得关注的是远程审核成为必然,需要研究确认。附录 A 提到的审核方法有现场审核和远程审核。两种审核涉及有人员互动和无人员互动。未来远程审核的范围会越来越大,音频、视频、图片和成文信息等带来的信息量丰富而可信,获取审核证据也越来越有效率,审核结论的信任程度有效性也会越来越高。远程审核也需要策划审核方案。

### 选择审核组成员

审核方案管理人员应指定审核组成员,包括审核组长和特定审核所需要的技术专家。应在考虑实现规定范围内每次审核目标所需要的能力的基础上,选择审核组。如果只有一名审核员,该审核员应承担审核组长的适用的全部职责。

为确保审核组的整体能力,应考虑下列因素:

- 1 考虑到审核范围和准则以实现审核目标所需要的审核组的整体能力。
- 2 审核的复杂性。
- 3 审核是结合审核还是联合审核。
- 4 所选定的审核方法。
- 5 确保客观性和公正性,以避免审核过程中的任何利益冲突。
- 6 审核组成员共同工作的能力以及与受审核方的代表有效协作的能力。
- 7 相关的外部/内部事项,例如审核语言,以及受审核方的社会和文化特征。这些事项可以通过审核员自身的技能或通过技术专家的支持予以解决,同时要考虑到翻译的需要。
- 8 要审核的过程的类型和复杂性。

在适当的情况下,审核方案管理人应与审核组长进行沟通,了解审核团队的组成。审核组包含具备相应专业能力的技术专家。审核组可以包括实习审核员,但实习审核员应在审核员的指导和帮助下参与审核。

在审核过程中,出现了利益冲突和能力方面的问题,审核组的规模和组成可能有必要加以调整。如果出现这种情况,在调整前,有关方面(例如审核组长、审核方案管理人员、审核委托方或受审核方)应在调整前进行讨论。

ISO17021-1 要求认证机构应有根据实现审核目标所需的能力,以及公正性要求,来选择和任命审核组(包括审核组长以及必要的技术专家)的过程。如果仅有一名审核员,该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。

审核组应整体上具备认证机构确定的审核能力。

决定审核组的规模和组成时,应考虑下列因素:

- 1 审核目标、范围、准则和预计的审核时间;
- 2 是否结合、联合或一体化审核;
- 3 实现审核目标所需的审核组整体能力;
- 4 认证要求(包括任何适用的法律、法规或合同要求);
- 5 语言和文化。

结合审核或一体化审核的审核组长应至少对一个标准有深入的知识,并了解该审核所使用的其他标准。审核组长和审核员所需的知识和技能可以通过技术专家和翻译人员补充。技术专家和翻译人员应在审核员的指导下工作。使用翻译人员时,选择翻译人员要避免他们对审核产生不正当影响。技术专家的选择准则根据每次审核的审核组和审核范围的需要为基础确定。

实习审核员可以参与审核。此时要指派一名审核员作为评价人员。评价人员应有能力接管实习审核员的任务,并对实习审核员的活动和审核发现最终负责。

观察员可以是客户组织的成员、实施见证的认可机构人员、监管人员或其他有合理理由的人员。认证机构与客户应在实施审核前,就审核活动中观察员的到场及理由达成一致。审核组应确保观察员不对审核过程或审核结果造成不当影响或干预。

技术专家不应担任审核任务,认证机构应在实施审核前与客户就技术专家在审核活动中的作用达成一致。技术专家可就审核准备、策划或审核向审核组提供技术支持。通常由受审核方为审核组配备向导。每个审核员应由一名向导陪同。

向导的职责主要包括现场的联络、引导和见证。

为审核组长分配每次的审核职责

审核方案管理人员应向审核组长分配实施每次审核的职责。应在审核实施前的足够时间内分配职责,以确保有效地策划审核。

为确保有效地实施每次审核,应向审核组长提供下列信息:审核目标;审核准则和引用文件;审核范围,包括需审核的组织单元、职能单元以及过程;审核方法和程序;审核组的组成;受审核方的联系方式、审核活动的地点、日期和持续时间;为实施审核所配置的适当资源;评价和关注已识别达到审核目标的风险所需的信息;支持审核组长与受审核方互动以获得审核方案有效性的信息。

适用时,提供的信息还应包括下列内容:在审核员和(或)受审核方的语言不同的情况下,审核工作和报告采用的语言;审核方案要求的审核报告内容和分发范围;如果审核方案有所要求,与保密和信息安全有关的事宜;审核员的健康和安全要求;安全和授权要求;任何需要评审的行动,例如来自以往的审核的后续活动;与其他审核活动的协调,例如当不同的团队在不同地点或在联合审核的情况下审核类似或相关的过程时。

进行联合审核时,重要的是实施审核的各组织在开始审核前,就各自的职责,特别是对被指定为本次审核的审核组长的权限达成一致。

ISO17021-1 要求审核组长在与审核组商议后,应向每个审核组成员分配对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。所进行的分配应考虑到所需的能力、有效并高效地发挥审核组以及审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责。在审核进程中,为确保实现审核目标,可以调整工作分配。

### 审核计划

认证机构应确保为审核方案中确定的每次审核编制审核计划,以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。不期望认证机构在建立审核方案时,为每次审核都编制审核计划。

审核计划应与审核目标和范围相适应,审核计划至少应包括或引用:审核目标;审核准则;审核范围,包括识别拟审核的组织和职能单元或过程;拟实施现场审核活动(适用时,包括对临时场所的访问和远程审核活动)的日期和场所;预计的现场审核活动持续时间;审核组成员及与审核组同行的人员(例如观察员或翻译)的角色和职责。应注意的是审核计划的信息可以包含在一个以上的文件中。

认证机构应明确说明审核组的任务。认证机构应要求审核组:检查和验证客户与管理体系标准相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关文件;确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求;确定客户组织有效地建立、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;告知客户其方针、目标及指标的任何不一致,以使其采取措施。

认证机构应提前与客户就审核计划进行沟通,并商定审核日期。认证机构应向客户提供审核组每位成员的姓名,在客户请求时使其能够了解每位成员的背景情况。认证机构应留出足够的时间,以使客户能够对某一审核组成员的任命表示反对,并在反对有效时使认证机构能够重组审核组。

### 管理审核方案的调整

认证机构应根据每次审核的结果和审核中收集到的相关信息,对审核方案进行必要的调整或更新。在确定是否需要调整审核方案时,可基于以下方面的考虑(不限于):

- 1 第一阶段审核的结果;
- 2 以往的审核发现和审核结论;
- 3 客户及其管理体系的变更;
- 4 认证范围的变更;
- 5 有关的投诉;
- 6 经证实的管理体系的有效性水平;
- 7 持续改进的情况;
- 8 来自客户的最新需求;
- 9 外部环境的变化(如法规、认证要求的变更)等。

### 第一阶段审核后的审核方案调整

认证机构应在第一阶段审核后,根据审核组一阶段的审核发现及其收集到的其他信息,对第二阶段审核方案进行必要的修改和调整,以便:

- (1) 确定是否需要为审核组补充专业能力和增补审核员;
- (2) 审查审核时间的充分性;
- (3) 根据实际场所的数量及其运作情况,调整审核的抽样量;

(4) 确定进入第二阶段审核的时机等。

#### 监督审核前的审核方案调整

每次监督审核前, 认证机构应基于上一次审核的结果、认证客户的最新信息, 包括变更的情况, 以及对认证客户日常管理的情况、审核方案的评审结果等, 调整监督审核方案。该调整可能涉及: 增加对体系文件的评审; 扩大或缩小认证范围, 如新增、扩、改建项目或某种产品长时间(如 2 年) 未进行生产; 增加审核时间, 如增加了产品的生产/服务场所等; 针对客户管理体系的相关问题, 确定本次审核所要求的内容等。

单次监督审核的范围可能并未完整覆盖全部的认证范围, 但一个认证周期内各次监督审核的总范围宜与认证证书中的认证范围一致。

#### 再认证审核前的审核方案调整

再认证审核实施前, 认证机构应在充分考虑前述条款的基础上, 根据客户认证周期内的管理体系绩效和以往监督审核的结果, 调整或更新再认证审核方案。当认证周期内客户发生质量、环境、职业健康安全和食品安全事故, 或获证组织及其管理体系, 包括组织的运作环境发生重大变化时, 再认证审核方案可能需要增加有关的第一阶段审核。

#### 认证审核过程中的审核方案调整

在确定审核方案时, 认证机构应与客户进行充分的信息沟通, 以便清晰地确定所要求的审核活动。随着审核的进展, 审核方案的内容可能因以下审核中收集到的信息结果, 或审核中存在的确定因素而发生变化, 认证机构应考虑来自审核组审核过程中反馈的相关信息, 修改或调整审核方案:

- (1) 客户信息不充分导致的审核资源配备不足;
- (2) 发生突发事件;
- (3) 审核中可供评审的样本量不足;
- (4) 客户提供的申请信息与实际情况不符(如雇员数量、倒班、场所数量及其分布情况等);
- (5) 审核时, 未覆盖到的区域, 或认证范围内所涉及的产品/服务无相关的专业活动现场;
- (6) 客户出现重大质量、环境、职业健康安全事故等。

调整后的审核方案可能是: 补充或调整审核组内的专业审核员; 增加或减少审核时间; 调整审核抽样量; 缩小审核范围; 中断审核等。

#### 管理审核方案的结果

审核方案管理人员应确保下列活动得到实施:

- 1 评价审核方案内每项审核的目标实现情况;
- 2 评审和批准关于实现审核范围和目标的审核报告;
- 3 评审为处理审核发现而采取的行动的有效性;
- 4 向有关利益方分发审核报告;
- 5 确定任何后续审核的必要性。

适用时, 审核方案管理人员应考虑: 将审核结果和最佳实践传达给组织的其他领域, 以及对其他过程的影响

#### 管理和保持审核方案记录

GB/T19011 要求审核方案管理人员应确保审核记录的形成、管理和保持, 以证明审核方案的实施。应建立过程以确保与审核记录相关的信息安全和保密需求符合规定。

记录应包括以下各项内容:

与审核方案相关的记录,例如:审核日程表;审核方案的目标和范围;那些涉及审核方案风险和机遇以及相关的外部 and 内部事项;评审审核方案的有效性。

与每次审核相关的记录,例如:审核计划和审核报告;客观审核证据和调查结果;不符合报告;纠正措施和预防措施报告;审核后续活动报告。

与审核组相关的记录,涵盖以下主题:审核组成员的能力和绩效评价;审核组和审核组成员以及组建审核组的选择标准;能力的保持和提高。

记录的形式和详细程度应证明达到了审核方案的目标。审核准备形成的成文信息应至少保留至审核完成或审核方案中的规定。

ISO17021-1 要求认证机构应对所有客户(包括所有提交申请的组织、接受审核的组织 and 获得认证或被暂停或撤销认证的 organization)保持审核及其他认证活动的记录,获证客户记录应包括以下内容:

申请资料及初次认证、监督和再认证的审核报告;;

认证协议;

适用时,多场所抽样方法的理由;

确定审核时间的理由;

纠正与纠正措施的验证;

投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录;

适用时,委员会的审议和决定;

认证决定的文件;

认证文件,包括与产品(包括服务)、过程相关的认证范围,适用时,包括每个场所相应的认证范围。