

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,ISO19011 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;并对审核检查表和记录信息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做出最终的审核结论。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,审核发现是做出审核结论的基础。

如何理解审核是一项技术评价活动?审核活动本身与审核活动的管理哪些事项有关?

(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 and 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。

对“审核”的理解:在 GB/T 19011 标准中,审核的定义是:“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”这一定义有以下几个方面值得关注:

(1)审核由一系列相关过程和活动构成。从审核的定义可看出,审核是一个过程。一个过程必须有确定的输入、输出、活动和资源,并通过过程方法对其进行管理,以实现过程的目标。

(2)在审核过程中,审核员通过采用适宜的审核方法,收集与审核准则有关的有形或无形的审核证据,依据审核准则对审核证据进行比较、分析和评价,以确定其满足审核准则的程度,从而得出审核发现和审核结论。

(3)在“审核”定义中的“获得”“评价”和“确定”是三个典型的“活动”,既是审核过程的关键活动,也是审核关键技术的核心。

A “获得”客观证据的过程是一个取证的过程,涉及“抽样”。应根据抽样方案和所要求的数据类型,选择适当的样本。“获得”需要有适宜的方法,如:若决定使用统计抽样,抽样方案

应基于审核目标和抽样总体的特征。审核可以采用条件抽样或者统计抽样。这些均涉及审核员审核时对审核技术的掌握和具体应用。

B“评价”所获得的客观证据并C“确定”与审核准则的符合程度是审核的关键活动，也是审核技术的核心。基于抽样的审核活动，其最终的评价结果不是仅对样本负责，而是基于样本评价总体，从而对管理体系的符合性、有效性作出结论。首先应基于样本量、抽样的方法，以及基于这些样本和一定置信水平的估计对样本作出报告，然后通过对样本的报告评价总体的符合性和有效性水平。

审核的风险是客观存在的，其不确定性因素的来源有很多方面。审核是基于对受审核方管理体系的抽样，审核组所获取的审核证据来源于可获得信息的样本，**抽样方法的局限性不保证受审核方的管理体系 100%符合要求。**审核组通过审核方案的有效实施，以及现场审核技术的应用，将不确定性对审核目的的影响降到最低。

(4)所谓“系统性”首先是指被审核的主体应体现其总体性、关联性、有序性和动态性的特征。另外，审核是一项正式、有序的活动，所实施审核严格按照规定的审核准则、程序和方法实施，审核程序要求确保审核组完整地实施审核，并充分、客观地评价组织的管理体系的各项活动、过程和结果。所谓“独立性”指审核人员与被审核的主体应不存在任何利益关系，不参与被审核方的经营管理活动。第三方认证审核则应确保审核活动独立于受审核方而确保公正性。独立性是审核的本质特征，也是保证审核活动顺利进行的必要条件。

(5)审核过程应“形成文件”是指审核过程的策划准备、实施、结果均要形成文件，如审核计划、检查表、记录审核证据的表单、不符合报告、审核报告等，**从而体现审核活动的专业化和规范化。**认证机构的内在管理过程中通常具有结构化的业务管理系统。其中将认证程序嵌入 ERP 系统，并已将审核活动使用到的各类表格内置化。又由于信息技术的广泛使用，审核组接受审核任务和将完成的审核项目资料提交均可实现网络化

重要术语

(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。

审核关键技术的核心是评价技术。这项技术与认证领域内涉及的专业有关，与审核方法有关，与审核能力涉及的知识和技能有关。

一、与审核技术有关的几个基本概念

审核技术是一项实践性很强的“实战型”技术。用“知行合一”的思想可以帮助我们理解审核技术的概念和内涵。

(一)“技术

什么是技术？广义地讲，技术是人类为了满足自身的需求和愿望，遵循自然规律，在长期利用和改造自然的过程中，积累起来的知识、经验、技巧和手段，是指人们从现实到达（或者说实现）理想目的的操作方法，包括相关的理论知识、操作经验及技巧。

法国科学家狄德罗主编的《百科全书》给技术下了一个简明的定义：“技术是为某一目的共同协作组成的各种工具和规则体系。”技术的这个定义，基本上指出了**技术的主要特点，即目的性、社会性、多元性**。任何技术从其诞生起就具有目的性。技术的社会性，技术的实现需要通过社会协作，得到社会支持，并受到社会多种条件的制约。技术的多元性，是指技术既可表现为有形的工具装备、机器设备、实体物质等硬件；也可以表现为无形的工艺、方法、规则等知识软件

(二)“专业”什么是专业？专业是专门的学问，所谓“术有专攻”。

专门的学问/专门从事某种学业或职业/高等学校或中等专业学校所分的学业门类/产业部门的各业务部分。**专业是指人类社会在科学技术进步、生活生产实践中，用来描述职业生涯某一阶段、某一人群，用来谋生，长时期从事的具体业务作业规范。**

审核技术实践中**审核员能力通常指：通用能力+某学科的水平+某一特定领域的知识和技能**。后者中的学科和特定的知识和技能均涉及了某一“专业”。

(三)“技能”什么是技能？指能完成一定任务的**活动方式**。通常所论的“技能和技巧”是通过练习获得的。我们所学到的知识不能停留在领会水平，必须使它转化为相应的技能。**技能可以分为动作技能、智力技能、交流的技能等**。技能和能力不同，能力体现为顺利完成一项任务的个性心理特征。技能的形成以一定的能力为前提，也体现了能力发展的水平和差异。

(四)“方法”什么是方法？方法是指**“通过一连串有特定逻辑关系的动作来完成特定任务，这些有特定逻辑关系的动作所形成的集合整体就称之为人们做事的一种方法。”**学习和必要的时间与其他约束条件下的练习及操作，是可以完全掌握一种方法的。但方法的实施离不开人们的“态度”和“习惯”。

态度：思维感觉、信念和按照它们去行动的一种倾向。态度是一个人综合素质和能力的集中表现。从管理学的角度理解，不能统一人的思想，但可以统一人的目标。当人们有了一个确定的目标时，做事的态度是决胜的关键。态度不对的时候，做事的方法也自然会出现问题。

习惯：是人们采用的几乎是潜意识的行为模式。很多情况下，人们更多按照习惯做事情。如果能够培养一个人的良好习惯，将极大限度地确保工作有更为有效的保障

对审核技术的基本认识

不同认证领域的认证人员需要根据自身所从事的具体认证领域，深入研究并掌握其涉及的审核技术，从理论知识、实践经验、操作技能和专门的方法等方面不断学习和实践，才能适应认证审核的需要。

(一)基本认识

首先，我们可以通俗理解：审核是个技术活儿。作为一项技术，审核与理论知识、实践经验操作技能和所掌握的方法等均有关系。例如：**审核中需要对样本的抽样方案进行策划。这涉及了审核技术中的“选取”技术**，所需要的基础理论包括数理统计和概率论的相关知识。审核员应掌握 GB/T 19011 标准中的重要概念，如：在标准的附录 A.6 中有这样的阐述：“抽样时，应考虑可用数据的质量，因为抽样数量不足或数据不准确将不能提供有用的结果。”并“选择适当的样本应根据抽样方法和所要求的数据类型，例如为了推断出特定行为模式或得出对总体的推论。对样本的报告应考虑样本量、选择的方法以及基于这些样本和一定置信水平作出的估计。”

技术有目的性、社会性和多元性特点。审核技术也同样具有这些基本的属性。审核技术为实现认证的预期结果服务，而每一具体的认证领域认证又具有其特定目的。如，环境管理体系认证、信息安全管理体系统认证、3C 强制性产品认证、服务认证等。

(二)审核技术关乎“专业”

在审核实践中，审核人员应具有的一定的专业水准。其专业特点体现在以下几个方面：

1 与审核有关的通用知识和技能(如，质量管理体系审核基础及技能)；

- 2 某一学科的专业水平(等级)(如, 计算机技术与应用专业大学本科四年的学历);
- 3 特定领域的专业知识和技能(如, 计算机软件开发和系统集成专业知识和技能, 涉及: 网络通信基础、新网络技术条件下软件开发、模块设计、数据流图、软件构架技术、软件工程以及软件设计开发和系统集成质量管理的专业要求, 如, 基线和配置管理、测试和发布等)。

国际认可论坛 IAF 根据《欧共体经济活动统计分类》, 编制发布《质量和环境管理体系认可范围》, 将质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证机构对管理体系认证业务活动划分为 39 个大类这些业务类别均与专业有关。通常情况下, 认证机构会对所开展的认证业务活动的每一个类别进行专业分析, 从而完成技术领域的划分, 以确保有能力开展相应的认证审核活动。

技术领域是指“以与特定类型的管理体系及其与其结果有关的过程的共性为特征的领域”根据这个定义, 认证机构须对各大类进行专业分析, 基于专业特点和风险, 识别每一认证业务范围中各小类专业所具备的特点对 39 个大类实施进一步的分类分组, 从而确定每一技术领域的能力准则和能力评价准则同时, 通过对技术领域的能力需求分析, 识别技术领域内各专业小类之间的差异性, 并遵循所确定的互通原则, 为审核人员的能力拓展和持续保持能力提供依据。

(三) 审核的核心技术是“评价技术”

认证审核是一种合格评定活动, 旨在为顾客、监管机构、产品和服务的提供者与其他利益相关方, 针对特定的产品和服务符合规定的要求提供信任。而这份信任来自有能力的、公正的认证审核过程。有能力和公正的审核遵循合格评定的原则、方法与技术。GB/T27000《合格评定词汇和通用原则》**提出并建立了各种认证活动普遍适用的合格评定功能法, 确定了合格评定活动的关键技术**。这些技术普遍适用于产品认证、体系认证和服务认证。

评价活动是合格评定功能法中的关键活动之一, 而评价技术是审核的核心技术。对这项技术的掌握可以从以下几个方面理解:

(1) **评价过程也是一种决策过程**。评价是指按照一定的标准(客观/主观、明确/模糊、定性/定量), 对特定事物、行为、认识、态度等评价客体的价值或优劣好坏进行评判比较的一种认知过程, 所以也是一种决策过程。

(2) **审核员须具备收集有形和无形证据的能力**, 并具有对收集的证据进行分析和综合评价, 最终得出审核结论的能力。

(3) **有形证据通常是比较易于识别和评价的, 而无形证据收集则对审核员有更高的要求**。这一点通常与专业有关, 与审核技能有关, 与经验有关。认证检测技术服务的特性与其他服务是一样的, 服务是即时提供的, 在交付之前无法对其进行验证, 所以, 认证活动涉及的所有职能的认证机构人员的能力是认证提供信任的必要条件。对具体项目进行评价时, 由于过程的差异性和致因的复杂, 使评价技术在应用层面具有相对复杂性。

(4) **由于审核的特征决定了审核基于样本评价的总体**, 所以综合评价在实际应用中具有显著的作用: 综合评价能够对研究对象进行系统的描述; 能够对研究对象的整体状态进行综合测定; 能够对研究对象的复杂表现进行层次分析; 能够对研究对象进行聚类分析; 能够有效地体现定量分析和定性分析相结合的分析方法。

具备国际互认条件的**认证共性关键技术**其主要内容包括:**认证业务范围界定技术、认证能力模型及评价技术、认证方案技术、认证模式选择与应用、认证技术方法工具箱、产品和服务特性指标认知技术及测算模型、认证信度和效度量评价技术**等。认证关键技术研究与应用主要针对认证行业发展中的问题, 发挥认证的作用和功能, 解决认证技术难点和关键问题, 更好地支持国家经济的发展。审核关键技术的研究和应用是其中重要活动之一, 也是最基础、最关键的技术

审核技术的构成

审核员需要了解并掌握审核技术。根据 ISO 17000 标准,合格评定工具箱已对审核技术构成进行了理论基础性阐述。

(一)合格评定技术

合格评定可以适用于产品(包括服务)、过程、体系和人员。合格评定服务的各类使用者有其自身特定的需求,因此,不同类型的合格评定在实施时多有不同。但是所有类型的合格评定都遵循相同的基本方法。

1. 选取:选取包括策划和准备活动。其目的是收集产生后续功能所需要的所有信息和输入,选取活动无论在数量,还是在复杂程度上都有很大差异。通常,对合格评定对象的选取可能需要某些考虑,对象可能是大量的相同产品、正在进行的生产、持续的过程或体系,或者可能包括若干场所。

2. 确定:进行确定的目的是获得关于合格评定的对象或其样本满足规定要求情况的完整信息。很多确定活动没有特定的名称或叫法。如按规定要求对涉及或其他描述性信息的审查或分析。常见作为确定的典型活动,如,检测、检查、审核和同行评审。

3. 检测:检测是应用最为普遍的合格评定技术。“按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。”在检测用于合格评定的情况下,其特性应包括在“规定要求”中,构成合格评定的重点。

4. 检查:检查是合格评定的一种形式,具有悠久历史。在 ISO 17000 中对检查有如下定义:“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为通用要求的符合性的活动。”检查覆盖非常广泛的领域及特性。例如,它可能包括商品和产品货物监管,对量值、质量、安全性、适应性的确定,以及工厂、安装、运行体系的符合性和设计适应性。

5. 审核:ISO 19011《管理体系审核指南》提供了审核指南。ISO 9000 和 ISO 14000 系列标准强调了审核作为控制和验证一个组织有效实施质量和环境管理工具的重要性。审核也是诸如外部认证/注册等合格评定活动,及对供应链评价和监督必不可少的部分。

6. 评价:ISO/IEC 17065 给出了评价的定义:“合格评定活动中的选取和确定功能的组合。”其适用范围覆盖了收集符合性证据相关的一系列活动。这些活动包括检测、检验和审核,同时也适用于其他活动。例如,医生分析和判断对病人所做的各类化验和检测,以支持其最终作出适合病人治疗和康复的诊断报告和医疗方案。

(二)根据 ISO 17000 对审核技术的进一步理解

ISO17000 标准指出:合格评定与管理体系、计量、标准化及统计等其他领域相互影响。”

“国家质量基础设施”包括法律制度、仪器设备、机构人员等硬件和软件设施,是经济吐会可持续发展的战略支持,是质量强国的根基,具备技术属性、生产属性和贸易属性三重特征,计量是质量监管的基础,为保障标准化、认证认可和检验检测的开展提供量化基础,主要解决量的准确性,推动社会化大生产从经验走向科学,是促进贸易达成的前提和基础;标准是质量监管的依据,为保障计量、认证认可和检验检测的开展提供统一的依据,主要解决量的一致性,深化了社会化大生产的分工与专业程度,是建立最佳贸易秩序的基本准则;包含认证认可和检验检测在内的合格评定是质量监管的重要手段,是推动标准实施提高标准化和计量管理水平的重要途径,主要解决量的符合性,提高了社会化大生产产品与服务的质量水平,是推动贸易便利化的重要工具。(援引自《中国特色质检技术体系建设纲要》根据以上对合格评定相关概念和理论的了解与认识,我们需要站在更高层面和更宽泛的领域对审核技术进行研究和实践。审核人员应掌握的有关审核技术涉及对标准化、计量、检验、检测等相关技术的理解 and 应用。在深入研究质量强国基本理论过程中,关键的一环是加强技术体系的顶层设计,开展关键性技术研究,夯实支撑质量发展和质量安全的理论和基础、实现理论和技术融合。

其关键技术的构成主要指:支撑认证认可的评价技术、支撑认证认可的检测验证技术、支撑认证认可的质量可靠性技术。

二、审核的基本方法

可以采用一系列的审核方法实施审核。ISO 19011 标准中附录给出了常用的审核方法的说明。选择审核方法取决于所规定的审核目标、范围和准则，以及持续的时间和地点。还应考虑可获得的审核员能力和应用审核方法出现的任何不确定性，选择适当的审核方法。灵活运用各种不同的审核方法及其组合，可以使得审核过程及其结果的效率和有效性最佳化。

(一) 审核技术路线

审核技术路线如图 4-1 所示，也展示了收集审核证据、形成审核发现、得出审核结论的思路和步骤。按图 4-1 所示，我们大致可以得出从获取信息到经评价后确定为审核证据，直至形成审核发现这样一条清晰的技术路线。步骤之间不可分割，最终实现证据的收集、审核发现的形成和分级，汇总后得出审核结论。整个过程始终将管理体系实现期望的结果作为关注的焦点。通过审核记录、审核发现和审核报告等实现对审核证据的可重查性和可追溯性。

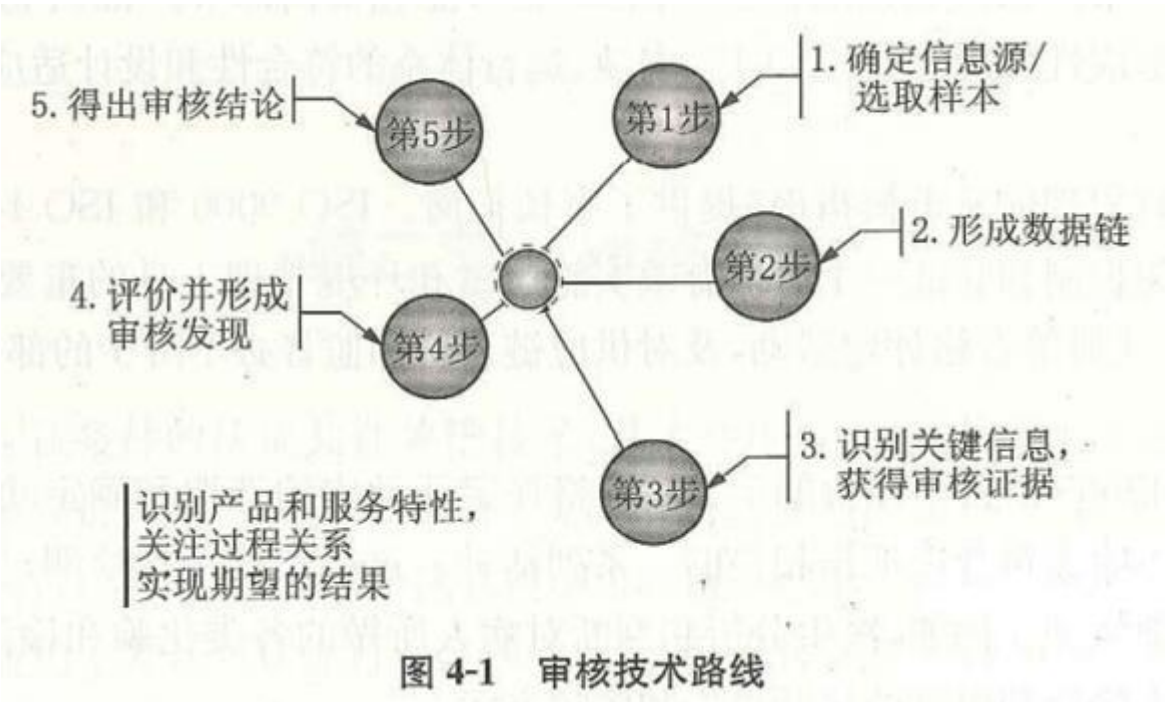


图 4-1 审核技术路线

(二) 审核的基本方法

抽样：ISO 17021-1《合格评定；管理体系认证机构要求》标准的 9.4.4.1 条款指出：“在审核中应通过适当的抽样来获取与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息），并对这些信息进行验证，使之成为审核证据。”

ISO19011《管理体系审核指南》标准中附录 B.3“抽样”条款指出：“在审核过程中，如果检查所有可获得的信息不实际或不经济，则需进行审核抽样。例如记录太过庞大或地域分布太过分散，以至于无法对总体中的每个项目进行检查。为了对总体形成结论，对大的总体进行审核抽样，就是在全部数据批（总体）中，选择小于 100%数量的项目以获取并评价总体某些特征的证据。”