

## CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（十二）

随着现场审核活动的进行,如果出现需要改变审核范围的情况,审核组不宜对审核范围的改变自行做出决定。审核组长应与客户审查该需要,并报告认证机构。审核范围的变更可能会引起审核持续时间、审核组组成(例如具备专业能力的审核员)和规模等方面的变化。对第三方认证审核,审核范围的改变与认证范围的扩大或缩小通常是相关的。

有时审核组要与外部机构进行沟通,例如与国家认证监管机构、地方认证监管机构、行业监管部门或者相关政府部门沟通认证审核相关事宜,特别是法律要求强制性报告不符合的情况。

### 向导和观察员的作用与职责

首次会议通常应明确向导和观察员的作用和职责。向导也称为陪同人员,是受审核方根据审核组的要求指派的协助审核组行动的人员。观察员来自受审方、监管机构,或其他见证审核的相关方。其职责是根据相关方的要求,对审核过程进行观察。

向导和观察员可以陪同审核组,但不是审核组成员,不应当影响或干扰审核过程。如果不能确保如此,审核组长有权提出拒绝他们参加特定的审核活动。

### 向导的作用与责任

向导由受审核方指派,应当为审核组提供协助,并按照审核组长的要求行动。向导在审核过程中的主要作用是:①为审核组引路、做向导;②协调现场审核过程中审核组与受审核方之间的联系;③代表受审核方见证审核组的审核发现、确认不符合事实。

向导的主要职责是:①协助审核员确定面谈的人员并确认时间安排;②安排访问受审核方的特定场所;③确保审核组成员了解和遵守有关场所的安全规则和安全程序;④代表受审核方对审核进行见证;⑤在收集信息的过程中,做出澄清或提供帮助。

### 观察员的作用

观察员应承担由审核委托方和受审核方约定的与健康安全、保安和保密相关的义务。

观察员可以随同审核组,但不作为审核组的成员,不应当影响或干扰审核的实施。依据审核性质的不同,观察员可能来自受审核方,包括受审核方的顾客,以及咨询人员、认证机构、认可机构、政府等方面。观察员仅对审核组的审核活动进行观察,不参与具体的审核工作。

对认证的第三方审核,认证机构与受审核方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。来自认可机构的评审人员可能会以观察员的身份见证认证机构的审核活动,受审核方要予以必要配合与支持。

在现场审核前,包括在与受审核方建立初步联系时,负责管理审核方案的人员或审核组长需要与受审核方一起识别来自各有关方面的观察员,并就观察员的随行以及对其的限制性要求达成一致。

### 信息的收集和验证

现场审核是使用适当的抽样方法,收集并验证与审核目标、范围和准则有关的信息,包括与职能、活动和过程间接口有关的信息,从而获得审核证据的过程。现场审核在整个审核工作中占有非常重要的地位。审核发现以及最终的审核结论,都是依据现场审核的结果得出的。因此,通过适当的抽样方法收集并验证有关的信息,获得能够证实的审核证据是审核成功的关键。在这个过程中,审核员的个人素质和审核技能可以得到充分的发挥,并将对审核结果起到重要的作用。在收集证据的过程中,审核组如果发现了新的、变化的情况或风险,应予以关注。

### 信息源的确定

审核中所收集信息的代表性、相关性、充分性、适宜性与真实性,将影响审核实施的有效性。审核中收集的是与审核目的、范围和准则有关的信息,包括与职能、活动和过程及其接口有关的信息,应根据审核目的所规定的任务并对照审核准则,在审核范围中确定要审核的项目,确定适当的信息源,并确定抽样的样本与样本量及验证信息的方法,以寻找客观证据。这也是检查表与抽样方案通常所包含的内容。

所选择的信息源可以根据审核的范围和复杂程度而有所不同。审核员应根据所承担的审核任务的范围和复杂程度确定充分适宜的**信息源,可包括:**

- (1) 与员工及其他人员的面谈;
- (2) 观察活动和周围工作环境与条件;
- (3) 文件化信息,例如:方针、目的、计划、程序、标准、指导书、执照和许可证及承诺的文件、规范、图纸、合同和订单;
- (4) 记录,例如:检验记录、会议记录/纪要、审核报告、监测方案和测量结果的记录;
- (5) 数据的汇总、分析和绩效指标;
- (6) 受审核方抽样方案的信息,抽样和测量过程控制程序的信息;
- (7) 其他来源的报告,例如:顾客反馈、外部调查与测量,来自外部和供应商评级的其他信息;
- (8) 数据库和网站;
- (9) 模拟和建模。

#### 信息收集和验证的步骤

**在现场审核时,确定那些与审核目的、范围和准则有关的信息源,采用适当的审核方法,收集并记录可以验证的信息;对照审核准则评价审核证据,得出符合或不符合审核准则的审核发现;对多个审核发现进行汇总分析,综合评审,得出审核结论。**即信息的收集和验证过程是通过“适当抽样收集和验证”、“对照审核准则进行评价”、“评审”三个子过程,把来自信息源的输入转化为审核结论的过程。

由于审核证据来源于可获得的信息样本,所以,审核中存在风险(不确定因素)。应意识到依据审核结论而采取措施时的风险(不确定性)。

#### 收集信息的方法和技巧

审核是在有限时间内利用有限资源的情况下进行的。这决定了**审核过程是一个抽样的过程。**

**审核的基本方法是通过抽样获取审核证据。**由于审核不是对所有信息逐一查证,实际情况存在着不确定性。根据审核结论采取措施的人员应意识到这种不确定性,应针对不符合原因进行分析,举一反三,识别在没有查到的领域是否存在类似的不符合。为降低抽样造成的不确定性,应合理选择信息源并从中抽取代表性样本。**选择样本时,可考虑根据审核对象,有针对性地抽取样本,分层与分类地随机抽取样本。**应注意不同性质的场所、职能、产品、过程之间不能进行抽样。抽样的具体方法在准备审核工作文件时已作过介绍。

**收集信息的基本方法是抽样,在抽样的基础上收集信息的方法主要是面谈、观察、文件化信息(文件和记录)评审三种。**这三种方法是实施现场审核时调查取证的基本方法。**在审核中三种方法可以并行或交替使用,目的是获取真实的客观证据。**具体收集方法的策划,一般在编写检查表时已予以策划,在现场审核时可进一步充实和调整。

**面谈是收集信息的重要手段之一。**现场审核时,审核员与受审核方有关的执行人员(如员工)、管理者及其他人员(包括为组织工作或代表组织工作的人员)交谈、询问,应在条件许可时选择适宜的环境和方式进行面谈。

(1) 面谈应考虑的因素。面谈可以是面对面,也可以通过其他沟通方法进行。面谈时,审核员应考虑并注意如下内容:

- ① 面谈人员应当来自审核范围内实施活动或人物的适当层次和职能,选择对象应有代表性;

- ②面谈应当在被面谈人正常工作时间和(可行时)正常工作地点进行;
- ③面谈前和面谈过程中,应当努力使被面谈人放松,应平易近人,创造轻松愉快的交谈、探讨问题的气氛;
- ④应解释面谈和做记录的原因;
- ⑤面谈可以从请受审核方介绍自己的工作开始;
- ⑥面谈中应当注意选择提问的方式,例如:开放式、封闭式和引导式提问;要注意避免个人倾向性意见的提问,切忌将审核员自己的某种倾向性意见在谈话中流露,避免造成误导,影响审核证据的真实性;
- ⑦面谈结束前,应当与被面谈人总结和评审面谈的结果;⑧面谈结束时,应当感谢对方的参与和合作。

(2) 面谈和提问的技巧。面谈和提问是审核员在现场审核过程中经常采用的信息收集的审核方法。面谈一般可围绕什么目的、什么时间、什么地点、什么要求、谁来做、做什么、怎样做、数量等几个方面开展。不同的问题、不同的场景和不同的提问目的,需运用各种不同的提问技巧。提问技巧又往往影响着审核的效果。**一般来说,提问有三种基本类型:开放式、封闭式和澄清式。**面谈时,审核人员可根据审核实际需要,灵活合理运用提问方式。

**①开放式提问。**开放型提问是指需要通过说明、解释来展示答案的提问方法。通常以“如何?”“怎么样?”“什么?”的方式提问。这种方式得到的回答结果信息广泛,需要更多的回答时间。故采用这种提问时需要控制时间,否则会影响审核计划的完成。**开放式提问应根据不同类型的问题进行提问。归纳起来有如下几种具体方式:**

**a. 主题式问题。**提出问题针对某一明确的主题。例如:“你单位(或部门)或您本人在管理体系中都承担哪些职责?”“在作业过程中,需使用哪些设备?”“这项作业中对工作环境有哪些特定的要求?”等。

**b. 扩展性问题。**扩展性问题能拓宽谈话内容,而造成一种全身心投入的氛围。它表现出审核人员对受访人员所谈到的话题感兴趣,从而使受访人员受到鼓舞,就会把话题继续下去。例如:“接到这个通知后,你是怎么做的?”“确定的这些措施是怎样实施的?”等。

**c 讨论式问题。**以讨论的方式面谈有助于使受审核方摆脱公式化的束缚,说出个人的思路、见解和感觉。

**d. 调查式提问。**审核员应少说多听。不适合说出自己的观点和认识时,可以以调查的方式提问。例如:“对于这一问题,你们以前是如何控制的,效果怎么样?”“你是怎么看待这个问题的?”等,这样会使受访人员减少思想负担,使交谈气氛轻松自然。

**e. 重复性提问。**为了在短时间内得到明确的答案或证实问题,可针对特定事项重复提问。比如当受审核方说:“我认为不需要按程序规定那样死板地做”时,审核员问:“你确实认为不需要该程序的这项规定吗?”,这样会比较简洁地达到审核意图。

**f. 假设性提问。**事先可假定一种非正常状态,通过受审核方回答,了解其对管理体系运行过程中出现应急事件的处理能力。例如“如果停电、停水了该怎么办?”“如果消火栓一时打不开该怎么处理?”等。

**g. 验证性提问。**如果受访人员口头上介绍了管理体系的运作状况,审核员可要求其拿出证据,即“检测结果合格吗?请出示检测记录”或“昨天中午你们接到什么样的通知?”等。

除以上提问方式外,审核员在审核现场时还应充分利用其他形式或方式来促进审核。例如,用形体语言表示的无声问题或信息,如惊讶、点头、摇头、耸肩及各种手势等,都可以引起对方的回应,从而保持审核的氛围和连续性。

**②封闭式提问。**封闭式提问是指询问的话题对方用简单的“是”或“否”,“对”或“不对”就可以回答的提问。这种提问有助于审核员简单直接地获得要查证的结果,获取的信息量较小。在个别情况下,需要对方在较短时间内表明态度或认可时,可适当使用此种类型的提问。

**③澄清式提问。**澄清式提问可以用以获取专门的信息,并节约时间将开放式和封闭式提问结合



起来,带有主观导向的含义,用以获得一个快速回答或审核员希望支持正确答案时使用的提问类型。这种提问方式-一般是在现场审核中,针对已经掌握的一些证据,请受审核方人员予以确认,证实审核员获得的审核证据的真实性。例如“在此种情况下,你们就直接按照纠正措施计划第三号方案实施了,并事后做了方面汇报.....这种提问使用比较少,需要审核员有高度的预见能力和谈话驾驭水平。

**(3) 倾听。**在面谈过程中,倾听对获得需要的信息十分重要,倾听的效果直接影响审核的效率。审核员应学会认真倾听受审核方的陈述,并做出适当的反应,可以使用一些肢体语言,如点头予以肯定,或口头认可的话语,如“我明白了”等,从而获得足够的真实信息

**观察是审核员获取信息的重要渠道。**有些信息只有通过观察才能获取。在审核过程中,审核员应针对审核范围内不同活动、场所的不同特点,仔细观察运行所需工作环境、设备设施等条件、活动的运行状况、环境因素及危险源的分布和控制、相关人员的操作活动等,获得有益的信息。恰当地应用观察的方法,获得审核证据是确保审核有效性的重要途径。**审核员在受审核方现场可观察的内容很多,例如:**

**(1) 管理体系运行的相关区域。**例如:生产车间,服务提供的场所(如宾馆客房、商店的营业场所等),原辅料仓库,产品检验/化验工作场所,废水排放口,污水处理站,固体废弃物存放点,废气、噪声排放点及治理设施,存放化学品、油料、原料的仓库,与环境因素、危险源控制有关的生产、监测、贮存环境,食堂、卫生室等。

**(2) 管理体系运行、产品和服务、环境因素、危险源等控制的状况。**例如:与产品实现过程有关的生产活动,重要环境因素、危险源及其控制有关的生产活动、设备运行、检测设备等的状态,服务提供过程的相关活动,现场工作人员、检测等人员的操作状态,应急响应、措施等的状态。

**(3) 观察包括听、嗅、触、看多种方法的综合应用,即听声音、闻气味、四肢的接触、观察现场状况等。**

**审核员应保持对所观察信息的敏感性,通过观察发现现象获取真实的信息和客观证据,并且经过证实,对于观察到不符合的信息经证实后要让受审核方予以验证确认。**

### **面谈、观察、文件化信息(文件和记录)评审**

上述三种方法是实施现场审核时调查取证的基本方法。应根据审核目标、范围和准则,以及持续的时间和地点,选取审核方法。在审核中,三种方法可以并行组合或交替使用,目的是获取到真实的客观证据。具体收集方法的策划,一般在编写检查表时已予以策划,在现场审核时可进一步充实和调整。

审核员应合理运用不同的审核方法,将交谈询问、查看文件、记录与现场观察有机的结合,**避免把审核活动过多地放在办公室里。**根据 GB/T 19011,通常审核方法要根据审核员与受审核方互动程度和位置关系确定(包括物理和虚拟位置)

表 3-12 审核方法的选择

| 审核员与受审核方之间的相互作用程度 | 审核员位置                                             |                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                   | 现 场                                               | 远 程                                                     |
| 有人员互动             | 进行面谈；在受审核方参与的情况下完成检查表和问卷表；在受审核方参与的情况下进行文件化信息评审；抽样 | 借助交互式的通信手段：——进行交谈；——完成检查表和问卷；——在受审核方参与的情况下进行文件化信息评审     |
| 无人员互动             | 进行文件化信息评审(例如记录、数据分析)；观察工作情况；进行现场巡视；完成检查表；抽样(例如产品) | 进行文件化信息评审(例如记录、数据分析)；考虑社会和法律法规要求的前提下,通过监视手段来观察工作情况；分析数据 |

现场审核活动在受审核方的现场进行。远程审核活动在受审核方现场以外地方进行,无论距离远近。互动的审核活动包括受审核方人员和审核组之间的相互交流。非互动的审核活动不存在与受审核方代表的交流,但需要使用设备、设施和文件。

### 信息验证与获得和记录审核证据

**审核证据是与审核准则有关,并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。**在审核过程中,审核员通过运用适宜的方法和技巧收集到的与审核准则有关的信息只有能够证实的,才能成为审核证据。

验证信息获得审核证据

审核证据建立在获取的信息样本的基础上,是真实的、客观存在的,可重查的、可验证的。它可以是现场观察及文件审阅中存在的客观事实,与体系运行有关的各种记录和资料,以及与被审核的对管理和业务活动负有责任的受访人员的谈话。**道听途说、假设、主观臆断、猜测等不能证实的信息,不能作为审核证据,并由此形成审核发现(包括不符合)。**

为获得审核证据,审核员在需要时应对收集的信息进行验证,**验证信息的方法通常包括:**

- (1) 将现场观察相关活动和过程的实际操作、所核查相应的记录,与相关标准、文件化信息的规定对照,以证实记录中体现的某项活动和过程的结果,以及记录中提供的信息内容、实际操作与标准、文件化信息规定的一致性;
- (2) 通过对活动和过程的观察,来证实面谈或查阅记录时所获得信息的准确性和真实性;
- (3) 通过必要的实际测量证实活动和过程的结果或记录的符合性、有效性和真实性;
- (4) 其他适用的证实方法,例如,对比分析来自不同职能和层次的对同一活动或过程的信息,以验证信息的真实性等。

### 记录审核证据

审核活动实施的目标就在于收集与管理体系运行情况有关的充足的审核证据,以便判定受审核方的管理体系运行是否符合审核准则的规定要求。审核证据的收集来自面谈、文件审阅和对现场活动与情况的观察。审核过程中,**审核员应记录所获得的审核证据,记录时应注意以下几个方面:**

- (1) 记录的内容包括:审核取证的时间、地点、面谈的对象、主题事件、主要过程和活动实施概要、观察到的事实、凭证材料、涉及的文件化信息(文件和记录)、标识等;
- (2) 记录的审核证据应全面反映审核的情况。不但应记录有问题的信息,也应记录审核中能够证实受审核方管理体系符合要求和有效运行的信息,特别是主要活动和关键区域的符合性和有效性的信息,并能为审核报告中相应的评价提供依据;
- (3) 对审核中发现的有问题的信息,审核员应确保记录所反映的不符合事实的主要情节清楚,包括实现可追溯性的必要信息,如:时间、地点、面谈的对象、涉及的文件、记录、标识等,

是否需要记录具体数据,由审核员根据不符合事实的性质决定;

(4)记录的审核证据应清楚、准确、具体、具有重查性,只有完整、准确的审核证据才能作为作出正确判断的依据;

(5)审核记录不应遗漏有关审核准则的审核要点。

**审核证据基于可获得的信息样本。因此,在审核中存在不确定因素,依据审核结论采取措施的人员应当意识到这种不确定性。**