

审核基础相关知识

认证基本程序

以质量管理体系为例，认证过程遵循 ISO17021-1 要求，基本程序包括：提出申请；申请评审与受理；签订认证合同；审核启动；审核实施；编制审核报告并批准和分发；复核认证决定；注册发证；证后监督及再认证。

审核过程

其中审核过程包括：审核启动；一阶段；二阶段审核；编制审核报告；审核后活动；审核完成。

审核是认证全过程的关键活动，也是审核技术具体实施的重要环节。

审核不局限于管理体系审核，基于“大审核”概念，覆盖产品认证、服务认证过程中所涉及各类现场审核活动。

与审核有关的国际标准

ISO/IEC19011 管理体系审核指南。适合于需要实施管理体系内部审核、外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

ISO/IEC27007 信息技术安全技术信息安全管理体系审核指南。在 ISO19011 基础上，为信息安全管理体系（ISMS）审核方案管理、审核实施提供指南，并对 ISMS 审核员能力提供评价指南。

ISO17021 工作组 ISO/CASCO WG21 于 2006 年正式发布 17021。

ISO17021-1: 合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第一部分：要求

ISO17021-2: 合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第二部分：实施环境管理体系审核及认证的能力要求

ISO17021-3: 合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第三部分：实施质量管理体系审核及认证的能力要求

审核相关的国际标准对认证机构的审核过程管理以及审核人员能力管理都

明确了技术规范和过程要求。

ISO17065《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》

审核是审核员的基本功

审核是一项专门的与评价有关的技术活动。

审核的特征(公正性、客观性、独立性)决定了审核活动的特殊性和专属性。

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。

统计抽样与条件抽样

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和统计抽样。

统计抽样必须同时符合以下两个条件：

1) 利用随机方法选择样本 2) 依据概率论推断总体。

不同时符合上述两个条件的均属于非统计抽样。

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，二是基于样本评价总体，从而对管理体系的符合性、有效性做出结论。即：通过样本报告评价总体的符合性和有效性水平。

审核的基本概念

GB/T19011标准中，审核定义为：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。

审核是由一系列相关过程和活动组成；审核员通过采用适宜的审核方法；获得、评价和确定是三个典型的的活动，及时审核过程的关键活动，也是审核关键技术的核心，系统性、独立性，审核过程应形成包括过程的策划准备、实施、结果的文件。

“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。

“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。

“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。

系统性、独立性、形成文件是审核的三个特点。

审核的分类

1、按审核委托方分类可将审核划分为内部审核(第一方审核)、外部审核(第二方审核和第三方审核)

1) 第一方审核，亦称内部审核，由组织自己或以组织的名义对自身进行的审核，出于管理评审或其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。

目的：保障管理体系正常运行和改进的需要；作为一种管理手段；为外部审核前做准备。

准则：组织自己制定的符合相关标准要求的管理体系文件和相关联产品的、法律、法规、标准及其合同等。

2) 第二方审核，由对组织的相关方(如顾客)或由其他组织或人员以相关方的名义进行。

目的：合同前的评定（选择合格供方）；在有合同关系情况下，验证组织管理体系是否正常运行，管理体系和产品质量能否持续满足要求，从而促进供方改进管理体系，给组织以持续的信息；沟通和加强供需双方对质量要求的共识。

准则：合同，适用的法律、法规和标准等。

3) 第三方审核，由独立于第一方和第二方之外的审核组织进行的审核，这种审核按照规定的程序和方法进行。

第三方审核中，由被认可的认证机构或其委托的审核机构，依据认证方案的要求实施的已认证为目的的审核，其结果通常是对受审核方的管理体系或产品和服务是否符合规定要求给出书面证明（合格证书），又叫认证或注册。

目的：确定管理体系是否符合规定要求；确定管理体系实现规定目标的有效性；确定受审核方是否可以认证/注册；为受审核方提供改进的机会；为潜在的顾客提供信任；减少重复的第二方审核；确定满足适用的法律、法规及合同要求的能力。

准则：相关管理体系的标准，与产品有关的标准以及其他规定要求；还包括受审核方的管理体系文件和适用的法律、法规、标准及其他要求等。

2、审核按时序划分的审核类型分为：初次认证审核、监督审核和再认证审核。

初次认证审核分为第一阶段和第二阶段审核。

监督审核：组织获证后的定期审核(认可规范通常要求至少每个日历年一次)

再认证审核：组织获证期满前重新申请的认证审核(一个再认证周期通常为三年)

3、特殊审核包括：

1) 结合（多体系）审核：两个或以上领域的管理体系被一起审核；

结合审核时，认证机构要考虑以下因素：

结合审核的目的；

结合审核所涉及的管理体系标准和/或规范性文件；

各管理体系涉及的技术领域；

结合审核的风险识别；

根据识别的风险，认证应采取的控制和降低认证风险的措施；

结合审核有效性的保证措施，主要涉及：审核组的能力、组织各管理体系的成熟度、根据审核的性质确定过程和活动、审核报告的编制。

2) 联合审核

两个或以上的审核组织对一个组织的审核。

3) 特殊审核

包括：扩大范围的审核；提前较短时间通知的审核。

4、按领域划分的审核类型

按认证领域的划分不同，可分为管理体系审核、产品审核/审查、过程审核、服务管理审核等。

与审核有关的术语

1) 审核准则：用作与审核证据进行比较一组方针、程序或要求。

2) 审核证据：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

审核证据与审核准则中的法律法规要求有关时，涉及合规和不合规，常以审核发现的方式提出。

审核证据可以是定性的，也可以是定量的。

审核过程中，不要求也没必要对获得的所有信息进行逐一的证实，但当评价管理体系过程结果的有效性需要时，这些信息应该是能够被证实的，即可重查、可再现。

审核员要了解其审核源和信息点的关系，基于风险思维、运用过程方法获得审核证据。

审核证据的获取：面谈（交流）、观察、查阅（审核文件，查阅记录）

证据的真实性是指作为证据的事实必须是客观存在的真实现象，而不是猜测和虚构的东西，这是证据的最基本的特性之一。

证据的合法性，审核证据须遵守相关法律、法规；与受审核方所选定的审核所依据的标准有关；审核证据的收集须符合相关审核程序，在双方约定的认证合同环境下规范实施。

3) 审核发现：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

审核发现判定的依据是审核准则，能表明符合或不符合审核准则，或指出改进的机会。审核发现带有一定的主观性，审核员必须意识到主观性给审核结论带来的风险。审核发现既有正面的，也有负面的。

4) 审核结论：考虑了审核目的和所有审核发现后得出的审核结果。

审核结论以审核发现为基础，其结论的得出需要审核组进行系统分析和全面评价。审核结论和审核目的以及审核发现密切相关。

ISO17021-1中，9.4.6条款“准备审核”结论中的规定如下：

要求审核组：对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核过程中获得的其他使用的信息，并对其不符合进行分级；考虑审核过程中内在的不确定性，就审核结论达成共识；就任何必要的跟踪活动达成一致；确认审核方案的适宜性，或识别任何为将来的审核所需要的修改。

5) 审核证据、审核发现与审核结论之间的关系

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,考虑本次审核目的而做出最终的审核结论。

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。

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。

审核原则

审核的特点:系统性、独立性、形成文件。

审核的基本特征:公正性、客观性、独立性。

审核原则包括:

- 1) 诚实正直:职业的基础;
- 2) 公正表达:真实准确的报告的义务;
- 3) 职业素养:在审核中勤奋并具有判断力;
- 4) 保密性:信息安全;
- 5) 独立性:审核的公正性和审核结论客观性的基础
- 6) 基于证据的方法;
- 7) 基于风险的方法。

注:对一个认证机构所实施的管理体系认证审核,每项审核活动均按统一程序和规则进行,都遵循同样的审核原则。

认证中的审核活动

审核时认证的关键活动之一,也是认证最基本的活动。

ISO17000阐述了合格评定功能法,合格评定包括以下功能:

选取;确定;复核和证明;监督(如需要)

国家认证认可监督管理委员会:CNCA

2008年《中华人民共和国认证认可条例》颁布和实施,标志着我国认证认可工作进入了一个新的发展时期。

条例明确，在统一的认证制度框架下，我国认证分为管理体系认证、产品认证以及服务认证。

1) 管理体系认证是与管理体系有关的第三方证明，是一种证实活动。审核的实施为这种证实提供了用于评价的充分客观证据和有用信息。现场审核的一致性和有效性直接决定了认证的有效性。

2) GB/T27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》中提出了 6 中产品认证方案。使用翻译法等同采用 ISO17067。

GB/T27053《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南》概述了认证机构指定和实施产品认证方案中利用组织质量管理体系的通用方法，该标准所含方法进适合于产品认证。

3) 服务认证：GB/T27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》提出的“方案类型 6”主要适用于服务和过程审核。

认证活动需要关注两个重要方面，一是公信力，二是有效性。

审核方案定义

GB/T19011 中，审核方案定义为：针对特定时段策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核的安排。

对管理体系认证而言，审核方案就是在认证机构与被认证机构之间合同规定的时间周期内，为确定认证客户管理体系满足所选定的管理体系标准而进行的一组（一次或多次）审核。

建立审核方案为审核活动的实施提供一整套基于策划、实施、监督和改进的管理方法和手段，适用于对不同规模、不同类型和不同范围的组织的审核活动。

审核方案的有效实施和审核方案管理者、审核员密切相关。实施审核的组织应建立审核方案，以保证审核过程的有效性。

GB/T19011 标准提供了关于审核方案和管理体系审核的策划与实施，以及审核源和审核组能力与评价的指南，适用于需要实施管理体系的内部审核、外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

审核方案的分类

1) 按审核目的可划分为：第一阶段审核方案、第二阶段审核方案、监督审核方案、再认证审核方案、提前较短时间的审核方案等；

2) 按审核方式可划分为：联合审核方案、结合审核方案等；

3) 依据客户不同还可有：特定审核方案，如扩大认证范围的审核方案。

既可以根据每个认证客户的规模、性质、复杂程度，策划一个认证周期的审核方案，也可针对某一次具体审核策划审核方案。

审核方案的管理包括：策划、实施以及监视评审和改进（PDCA）。

审核方案中，审核目标的信息、审核的范围、审核的日程安排、审核类型、审核准则、审核方法、选择审核组成员的标准等，需形成适宜的文件并予以管理。

建立审核方案的目标

审核方案的建立是审核活动实现审核目标的保证，也是确保审核活动有效和高效的关键。

审核方案的目标：审核委托方通过实施审核方案中的一组审核所要达到的目的。（审核方案的目标不限于第三方审核，应考虑三种审核形式）

对管理体系认证中的审核方案的要求包括：

1) 应对整个认证周期制订审核方案，以清晰的识别所需的审核活动；用以证实客户管理体系符合认证所依据标准或其他规范性文件的要求，认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求。

2) 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核，第一年、第二年的监督审核以及再认证审核。

3) 审核方案的确定与任何后续调整应考虑客户的规模，其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度，以及经过正式的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

GB/T27065: 《合格评定产品、过程和服务认证机构要求》

GB/T27067: 《合格评定 产品认证基础和 产品认证方案指南》

建立审核方案

最高管理者应确保建立审核方案的目标，并制订一个或多个胜任的人员负责管理审核方案。

审核委托方应制订与审核方案有关活动的管理程序，为开展审核活动提供路径。

审核方案管理人员的作用和职责

1) 直接负责审核活动实施的职责

确定审核方案的目的和审核方案的范围和程度；

规定职责，制订程序；

识别所需的资源；

监视、评审和改进审核方案。

2) 对审核方案的管理职责

确保审核资源的提供；

确保审核方案的有效实施，并为其提供支持；

确保有关审核方案实施和管理的文件与记录的有效管理。

审核方案管理人员的能力

实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员、确定审核时间人员应具备：特定管理体系标准和（或）规范性文件知识；认证机构过程的认识；客户的业务领域的知识；客户的产品、过程和组织的知识。

复核审核报告并做出认证决定人员应具备：审核原则、实践和技巧的知识；特定管理体系标准和（或）规范性文件知识；认证机构过程的认识；客户的业务领域的知识。

审核及领导审核组的人员：全部能力。

审核方案的资源

审核方案的资源，可以包括实施审核活动所必备的财务资源，设施资源，人力资源，技术资源、时间资源，后勤资源，其他资源等。

作为第三方认证，认证机构为确保审核方案的实施宜建立以下程序：

- 1) 认证申请受理以及认证合同评审程序；
- 2) 审核人员管理程序；
- 3) 审核管理程序；
- 4) 审核组管理程序。

4、审核目的

审核目的是确定审核应完成什么，包括：

- (1)确定受审核方管理体系或其一部分与审核准则的符合程度；
- (2)评价管理体系确保满足法律法规和合同要求的能力；
- (3)评价管理体系实现特定目标的有效性；
- (4)识别管理体系潜在的改进方面。

5.典型的质量管理体系审核的主要活动

包括：

- (1)审核的启动；
- (2)文件评审；
- (3)现场审核的准备；
- (4)现场审核的实施；
- (5)审核报告的编制、批准和分发；
- (6)审核的完成。

6.质量管理体系认证的主要活动 包括：

- (1)认证申请与受理；
- (2)审核的启动；
- (3)文件评审；
- (4)现场审核的准备；

;

(6)审核报告的编制、批准和分发;

(7)纠正措施的验证;

(8)颁发认证证书;

(9)监督审核与复评。

7.质量管理体系审核与质量管理体系认证的主要区别及联系

(1)质量管理体系认证包括了质量管理体系审核的全部活动。

(2)质量管理体系审核是质量管理体系认证的基础和核心。

(3)审核仅需要提交审核报告,而认证需要颁发认证证书。

(4)当审核报告发出后,审核即告结束;而颁发认证证书后,认证活动并未终止。

(5)纠正措施的验证通常不视为审核的一部分,而对于认证来说,却是一项必不可少的活动。

(6)质量管理体系审核不仅只有第三方审核,而对于认证来说,所进行的审核就是一种第三方审核。

8.审核的启动

(1)指定审核组长。

(2)确定审核目的、范围和准则。

(3)确定审核的可行性。

确定审核的可行性,在确定审核的可行性时考虑诸如下列因素的可获得性:

①策划审核所需的充分和适当的信息;

②受审核方的充分合作;

③充分的时间和资源。

审核不可行时,应在与受审核方协商后向审核委托方提出替代建议。

(4)选择审核组。

(5)与受审核方建立初步联系。

与受审核方就审核的事宜建立初步联系可以是正式或非正式的,但应由负责管理审核方案的人员或;审核组长进行。初步联系的目的是:

- ②确认实施审核的权限；
- ③提供有关建议的时间安排和审核组组成的信息；
- ④要求接触相关文件，包括记录；
- ⑤确定适用的现场安全规则；
- ⑥对审核作出安排；
- ⑦就观察员的参与和审核组向导的需求达成一致意见。

9.文件评审的实施

在现场审核活动前应评审受审核方的文件，以确定文件所述的体系与审核准则的符合性。在有些情况下，如果不影响审核实施的有效性，文件评审可以推迟，直到现场活动时。在其他情况下，为取得对可获得信息的适当了解，可以进行现场初访。

如果发现文件不适宜、不充分，审核组长应通知审核委托方和负责管理审核方案的人员以及受审核方。应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。

10.现场审核的准备

(1)编制审核计划

审核组长应编制一份审核计划。

审核计划应包括：

- ①审核目的；
- ②审核准则和引用文件；
- ③审核范围，包括确定受审核的组织单元和职能单元及过程；
- ④现场审核活动的日期和地点；
- ⑤现场审核活动预期的时间和期限，包括与受审核方管理层的会议及审核组会议；
- ⑥审核组成员和陪同人员的作用和职责；
- ⑦为审核的关键区域配置适当的资源。

现场审核活动开始前，审核计划应经审核委托方评审和接受，并提交给受审核方。

受审核方和审核委托方之间予以解决。任何经修改的审核计划应在继续审核前征得有关各方的同意。

(2)审核组工作分配

审核组长应与审核组协商，将具体的过程、职能、场所、区域或活动的审核职责分配给审核组每位成员。审核组工作的分配应考虑审核员的独立性和能力的需要、资源的有效利用以及审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责。为确保实现审核目的，可随着审核的进展调整所分配的工作。

(3)准备工作文件

审核成员应评审与其所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。可以包括：

- ①检查表和审核抽样计划；
- ②记录信息(例如：支持性证据，审核发现和会议记录)的表格。

检查表和表格的使用不应限制审核活动的内容，审核活动的内容可随着审核中收集信息的结果而发生变化。

工作文件，包括其使用后形成的记录，应至少保存到审核结束。审核组成员在任何时候都应妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

11.现场审核的实施

(1)举行首次会议

与受审核方管理层，或者(适当时)与受审核的职能或过程的负责人召开首次会议。首次会议应由审核组长主持，首次会议的目的是：

- ①确认审核计划；
- ②简要介绍审核活动如何实施；
- ③确认沟通渠道； ④向受审核方提供询问的机会。

许多情况下，如在小型组织的内部审计中，首次会议可简单地包括对即将实施的审核的沟通和对审核性质的解释。

对于其他审核情况，会议应是正式的，并保持记录，包括出席人员的记录。

(2)审核中的沟通

据审核的范围和复杂程度，在审核中可能有必要对审核组内部以及审核组与

在审核中收集的证据显示有紧急的和重大的风险(如安全、环境或质量方面)时,应及时报告受审核方,适当时向审核委托方报告。对于超出审核范围之外的引起关注的问题,应指出并向审核组长报告,可能时,向审核委托方和受审核方通报。

当获得的审核证据表明不能达到审核目的时,审核组长应向审核委托方和受审核方报告理由以确定适当的措施。这些措施可以包括重新确认或修改审核计划、改变审核目的、审核范围或终止审核。

随着现场审核的进展,若出现需要改变审核范围的任何情况,应经审核委托方和(适当时)受审核方的评审和批准。

(3)向导和观察员的作用和职责

向导和观察员可以与审核组同行,但不是审核组成员,不应影响或干扰审核的实施。受审核方指派的向导应协助审核组并且根据审核组长的要求行动。他们的职责可包括:

- ①建立联系并安排面谈时间;
- ②安排对场所或组织的特定部分的访问;
- 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,作出澄清或提供帮助。

(4)信息的收集和证实
在审核中,与审核目的、范围和准则有关的信息,包括与职能、活动和过程间接口有关的信息,应通过适当的抽样进行收集并证实。只有可证实的信息方可作为审核证据。审核证据应予以记录。

审核证据基于可获得信息的样本。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意识到这种不确定性。

收集信息的方法包括:面谈、对活动的观察、文件评审。

(5)形成审核发现

应对照审核准则评价审核证据以形成审核发现。审核发现能表明符合或不符合审核准则。当审核目的有规定时,审核发现能识别改进的机会。

应汇总与审核准则的符合情况，指明所审核的场所、职能或过程。如果审核计划有规定，还应记录具体的符合的审核发现和支持的证据。

应记录不符合和支持的审核证据。可以对不符合进行分级。应与受审核方一起评审不符合，以确认审核证据的准确性，并使受审核方理解不符合。应努力解决对审核证据和(或)审核发现有分歧的问题，}}记录尚未解决的问题。

(6)准备审核结论

在末次会议前，审核组应讨论以下内容：

- ①针对审核目的，评审审核发现以及在审核过程中所收集的其他适当信息；
- ②考虑审核过程中固有的不确定因素，对审核结论达成一致；
- ③如果审核目的有规定，准备建议性意见。

(7)举行末次会议

末次会议应由审核组长主持，并以受审核方能够理解和认同的方式提出审核发现和结论，适当时，双方就受审核方提出的纠正和预防措施计划的时间表达成共识。参加末次会议的人员应包括受审核方，也可包括审核委托方和其他方。必要时，审核组长应告知受审核方在审核过程中遇到的可能降低审核结果可信程度的情况。

在许多情况下，如在小型组织的内部审核中，末次会议可以只包括沟通审核发现和结论。

对于其他审核情况，会议应是正式的并保持记录，包括出席人员的记录。

审核组和受审核方应就有关审核发现和结论的不同意见进行讨论，并尽可能予以解决。如果未能解决，应记录所有的意见。

如果审核目的有规定，应提出改进的建议，并强调该建议没有约束性。

12.审核报告的编制、批准和分发

(1)审核报告的编制

审核组长应对审核报告的编制和内容负责。

审核报告应提供完整、准确、简明和清晰的审核记录，并包括或引用以下内容：

①审核目的；

②审核范围，尤其是应明确受审核的组织单元和职能单元或过程以及审核所覆盖的时期；

③明确审核委托方；

④明确审核组长和成员；

⑤现场审核活动实施的日期和地点；

⑥审核准则；

⑦审核发现；

⑧审核结论。

(2)审核报告的批准和分发

审核报告应在商定的时间期限内提交。如果不能完成，应向审核委托方通报延误的理由，并就新的提交日期达成一致。

审核报告应根据审核方案程序的规定注明日期，并经评审和批准。经批准的审核报告应分发给审核委托方指定的接受者。

审核报告属审核委托方所有，审核组成员和审核报告的所有接受者都应尊重并保守报告的秘密。

13.审核的完成

当审核计划中的所有活动已完成，并分发了经过批准的审核报告时，审核即告结束。

审核的相关文件应根据参与各方的协议，并按照审核方案程序、适用的法律法规和合同要求予以保存或销毁。

除非法律要求，审核组和负责管理审核方案的人员若没有得到审核委托方和(适当时)受审核方的明确批准，不应向任何其他方泄露文件的内容以及审核中获得的其他信息或审核报告。如果需要披露审核文件的内容，应尽快通知审核委托方和受审核方。

一问一答

问：为什么要遵守审核原则？

答：审核原则是审核员及审核员从事审核活动应遵循的基本要求，也是审核

作为一项工作或一种行业应遵守的基本的职业道德和行为规范。遵守这些审核原则已被公认为审核的基本特征。遵循这些原则的重要意义在于：

①是审核组织(审核机构或审核组)得出与审核目的、审核准则和审核范围相应和充分的审核结论的前提;②是审核员独立工作时,在相似的情况下得出比较一致结论的前提。

CCAA管理体系认证基础考点 2

管理体系认证基础第二章管理体系概论

1、管理体系起源于近代产生的质量管理的概念,质量管理的三个发展阶段:质量检验、统计质量管理和全面质量管理。

2、国际标准主要是指 ISO、IEC、ITU 以及被 ISO 认可的其他国际组织所制定的标准。国际标准化组织 (ISO) 按专业性质设立技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC) 及工作组 (WG)。

3、ISO9000 质量体系系列标准之所以被各个国家认可,主要原因: 1) 提出了一套科学的管理模式,把 PDCA 和过程方法充分地应用到组织的供应链管理、整体管理和具体过程管理之中。2) 第三方认证的方式可以证实组织的质量管理体系的符合性和有效性。

4、管理体系核心理念:过程方法、采用 PDCA 循环、建立风险管理思维、追求持续成功、关注绩效、以顾客为关注焦点、领导的作用、全员参与、循证决策、关系管理。

5、系统就是相互关联或相互作用的一组要素。

6、采用过程方法所需自己过程满足的具体要求: 1) 确定系统的目标和实现目标所需要的过程所需的输入和期望的输出; 2) 确定过程的顺序和相互作用,将过程及相互关系作为一个系统进行管理; 3) 确定并确保获得过程所需的资源; 4) 规定与过程相关的责任、权利和义务; 5) 管理可能影响过程输出结果的风险和机遇; 6) 评价过程,分析过程变更对整个体系的影响。7) 确保获得必要的信息,以运行和改进过程。

7、PDCA循环将管理过程分为四个阶段：计划、实施、检查、处置。

8、PDCA循环的三个特点：闭环循环、环中有环、螺旋上升。

9、组织是指为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

10、相关方是指可以影响决策或活动、受决策或活动影响、或自认为受决策或活动影响的个人或组织。

11、要求是指明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

12、管理体系是指组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相关关联或相互作用的一组要素。

13、最高管理者是指在最高层指挥或控制组织的一个人或一组人。

14、有效性是指完成策划的活动并得到策划结果的程度。

15、方针是指最高管理者正式发布的组织的宗旨和方向。

16、目标是指要实现的结果；

17、风险是指不确定的因素的影响。

18、能力是指应用知识和技能实现预期结果的能力；

19、成文信息是指组织需要控制和保持的信息及其载体。

20、过程是指利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

21、绩效是指可测量的结果。

22、外包是指安排外部组织承担组织的部分职能或过程。

23、监视是指确定体系、过程、产品、服务或活动的状态；

24、测量是指确定数值的过程；

25、审核是指为获得客观证据并对其进行客观评价，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。

26、合格是指符合要求。

27、不合格是指未符合要求。

28、纠正是指消除已发生的不合格所采取的措施。

29、纠正措施是指为消除不合格的原因并防止再次发生所采取的措施。

30、持续改进是指提高绩效的循环活动。

31、组织的环境是指对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合。

32、客体是指可感知或可想象到的任何事物。

33、程序是指为进行某项活动或过程所规定的途径。

34、文件是信息的载体。

35、规范是阐明要求的文件。

36、记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

37、可追溯性是指追溯客体的历史,应用情况或所处位置的能力。

38、顾客是指能够或实际接受为其提供的或应其要求提供的产品或服务的个人或组织。

39、供方是指提供产品或服务的组织。

40、输出是指过程的结果

41、产品,在质量管理体系范畴内,产品是指组织和顾客之间未发生任何交易的情况下,组织能够产生的输出。

42、服务是指至少有一项活动必须在组织和客户之间进行的组织的输出。

43、质量是指客体的一组固有特性满足要求的程度。

44、验证是指通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定,

45、确认是指通过提供客观证据对特定的预期结果或应用要求得到满足的认定。

46、检验是指对符合规定要求的确定。

47、测量设备是指实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或他们的组合。

48、审核方案是指针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组审核安排。包括审核目标、审核目的、审核范围与程度、数量、类别、

持续时间、地点、日程安排、审核准则、审核方法、审核组的选择等。

49、审核范围是指审核内容和限制；包括：实际位置、组织单元、活动和过程。

50、审核计划是指对审核活动和安排的描述。包括：审核目的、审核范围、持续时间、地点、日程安排、审核准则、审核方法、审核组成员等。

51、审核准则是指用于与审核证据进行比较的一组方针、程序或要求。包括：内部作业文件、程序文件、外部规章、销售合同、相关方协议。

52、审核证据是指与审核准则有关并能够证实的记录、实施陈述或其他信息。

53、审核发现是指将收集的审核证据对照审核准则进行评价的过程。

54、审核结论是指考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。

55、认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

56、认可是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动的人员能力和职业资格，予以承认的合格评定活动。

57、获证客户是指管理体系已获认证的组织。

58、公正性是指客观的存在。客观性是指利益冲突不存在或已解决，不会对认证机构的后续活动产生不利影响。

59、管理体系咨询是指参与建立、实施或保持管理体系。

60、认证审核是指由独立于客户和依赖认证的各方的审核组织实施，对客户的管理体系记性认证为目的的审核。

61、认证方案是指应用相同的规定要求、特定规则与程序、与管理体系有关的合格评定制度。

62、管理体系认证时间是审核时间的一部分，包括首次会议到末次会议之间实施审核活动的时间；审核活动包括：举行首次会议、审核实施中的文件评审、审核中的沟通、向导和观察员的作用和责任、信息的收集和验证、形成审核发现、准备审核结论、举行末次会议。

63、管理体系的建立包括管理体系的策划启动、策划信息及内容和创建体系文件。

64、管理体系策划启动：首先组织的最高管理者应对管理体系的作用有足够的认识；其次建立一个工作组；第三对拟建立的管理标准和知识进行学习和培训。

65、管理体系策划信息及内容：管理体系从 4.1-6.2

66、体系文件的详略程度：组织的规模、以及活动、过程、产品和服务的类型；过程的复杂程度及相互作用；人员的能力。

67、创建体系文件的原则：系统协调原则、融合优化原则、可操作性原则；

68、管理体系运行过程中，主要的管理事项：1) 过程内和过程间的信息沟通；2) 组织与外部的信息沟通与协调；3) 员工能力管理和提高；4) 基础设施的配置与运行；5) 供方、客户及其他相关方的关系管理；6) 特定领域的控制；7) 外包方的管理；8) 运行过程中的变更控制；9) 其他。

69、绩效评价：对过程监视、测量、分析结果的评价；合规性评价、内部审计、管理评审和自我评价。

70、管理体系的持续改进的两条基本途径：渐进性改进和突破性改进。

CCAA管理体系认证基础考点 3

管理体系认证基础第三章管理体系高阶结构

1、高阶结构的作用：1) 提高相关方直接的沟通效率；2) 帮助组织实现其预期结果；3) 提高管理体系的运行兼容性；4) 鼓励管理

体系标准的创新；5) 鼓励全球贸易自由。

2、管理体系标准高阶结构的核心内容：1) 相同的标准框架和条款标题；2) 相同的通用术语和核心定义；3) 相同的条款核心文本；

3、高阶结构的框架：第0章引言、第一章范围、第二章引言文件、第三章术语和定义；第四章组织环境、第五章领导作用、第六章策划、第七章支持、第八章运行、第九章绩效评价、第十章改进。

4、高阶结构的管理思维：战略思维、风险思维、过程思维、系统思维。

5、组织环境：理解组织是一个过程。这个过程确定了对组织宗旨、目标和可持续性有影响的各种因素，它即需要考虑内部因素，还需要考虑外部因素。

6、相关方的需求和期望：组织不是生产在一个孤立的时空中，相关方对组织的管理体系会产生重要影响。

7、确定管理体系的范围：不同的管理体系有不同的管理边界和适用性，针对一个特定的管理体系，组织应明确其管理体系的范围。

8、管理体系：这是对组织的任一管理体系的概括性要求。一方面，组织要满足特定管理体系标准的要求，另一方面，组织应满足一个建立、实施、保持和持续改进的螺旋上升的管理体系的运行模式。

9、领导的作用：最高管理者的承诺是特定管理体系成功的关键因素，能够将组织的战略、宗旨、方针、过程和资源保持一致，以实现其预期结果。

10、方针是管理体系的重要组成部分，是对特定管理体系意图和方向的文件化表达。

11、组织的岗位、职责和权限：基于管理体系过程或活动组成的原理，为使管理体系更加有效的运行，需要对所有的过程进行必要的客观而有序的组合，对多个过程的进行组合后，就形成岗位和部门。

12、应对风险和机遇的措施：基于组织内外部因素和相关方的需求，高层结构要求组织应确定需要应对的风险和机遇。

13、目标及其实现的策划：组织的宗旨和战略，内外部因素及相关方的期望和要求，最高管理者的承诺、方针，应对风险和机遇的促使和目标等，这是管理体系高层结构设计的一组相互关联的纲领性要素。

14、支持：资源是管理体系有效运行和改进，以及实现管理体系预期结果所必须的。

15、能力是指人的能力，不包括过程能力。能力是运用知识和技能实现预期结果的本领。

16、意识可以反映客观事物，意识可以转化为人的行为，从而引起客观事物的变化。

17、沟通：基于过程思维和系统思维，过程内部的活动及过程之间的相互接口都存在信息的输入输出，沟通是过程的需要，同时也可以提高系统的效率。

18、成文信息是管理体系的重要支持部分。

19、运行：运行的策划和控制高层结构中的作用至关重要，它关系到风险和机遇措施的实现程度和有效性，组织应依据应对风险和机遇的措施对运行过程的策划和控制进行细化。

20、绩效评价：高层结构用监视、测量、分析和评价的机理和方式对管理体系的预期结果进行衡量，包括目标、过程的实现及其结果是否有效和他们的实现程度。

21、内部审核是组织对其管理体系评价的一种方式，，产品和服务的检验，以及过程能力评定等专项检验和评价活动不能代替内部审核，内部审核是一个系统的，独立的并形成文件的过程，是对组织的特定管理体系的建立实施保持和持续改进的全面评价过程。

22、管理评审是组织对管理体系评价的一种方式，管理评审是组织最高管理者的活动，目的是确保管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。

23、改进：管理体系运行过程中难免会出现不合格，问题在于如

何对待不合格,对待不合格应遵循的原理是:一是对不符合作出响应,决定处置不符合的层级;二是评价处置的结果。

24、持续改进是提高绩效的循环活动,无论是组织还是其他相关方,组织的持续改进将有利于各方的共同发展需求。

CCAA管理体系认证基础考点 5

第五章第一节

1、管理体系认证机构的定义:认证机构是证明产品、服务、过程、体系、或人员符合规定要求或标准的合格评定机构,管理体系认证机构是证明管理体系符合规定要求或标准的合格评定机构。

2、审核机构委托于组织并未其提供内部审核服务,为第一方审核;审核机构受托与组织产品或服务的采购方实施第二方审核,审核机构受托于管理体系认证机构实施第三方审核。

3、管理体系审核机构与管理体系认证机构是两个概念,管理体系审核机构仅就组织的管理体系与规定要求的复合性进行评价并得出结论;管理体系认证机构除了完成上述活动之外,还必须根据评价结论作出是否授予、保持、暂停、撤销、更新的认证决定,并颁发相应的认证文件。

4、管理体系认证机构通用要求:原则要求,认证的总体目标是使所有相关方相信管理体系满足规定要求,认证的价值取决于第三方通过公正、有能力的评定所建立的公信力的程度。认证的原则是公正性、能力、责任、公开性、保密性、对投诉的回应、基于风险的方法。

5、管理体系认证机构通用要求:过程要求,认证过程中的各项活动和重要环节要素,包括认证前的准备、策划审核、初次认证、实施审核、认证决定、保持认证、申诉、投诉、客户记录等方面。

第五章第二节

1、管理体系认证机构都有着共同的特征,这些特征表现在,法律地位、公正性、责任、信息公开和保密、风险管理、申投诉处理、

许可与授权、认证证书与标志、认可、互认等方面。

2、认证机构应取得认证机构资质，应具有法人资格，应当经国务院认证认可监督管理部门批准，并在批准范围内从事认证活动。

3、我国法人主要有四种：机关法人、事业法人、企业法人和社团法人。

4、公正性定义是实际存在着的并被感知到的客观性。

5、公正性的威胁：某种关系、某种活动、认证人员和财务方面的自身利益。

6、认证机构公正性管理：维护公正性的管理机制、最高管理者对公正性的承诺、识别，规避，减轻和管理利益冲突、确保独立性。

7、承诺文件包括：1) 理解公正性在认证活动的重要性；2) 机构已经分析了任何存在的和潜在的利益冲突；3) 对利益冲突进行管理；4) 确保管理起到了效果，认证活动是公正客观的。

8、信息公开中，认证机构及其开展的活动应遵守公开性、信息的可获取性、信息保密和公开的可质疑性。

9、认证机构需向所有用户公开并认证活动的信息，包括认证申请受理条件、认证流程、认证方案、授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证、扩大或缩小认证范围的过程、申诉或投诉的处理过程、证书和标志使用要求。

10、秘密和保密的概念：所谓的秘密，是与公开相对而言的，即个人、集团和国家在一定时间和范围内，为保护自身安全和利益，需要加以隐藏、保护、限制、不让外界客体知悉的事项的统称。所谓的保密，是指个人、集团和国家的不想让外界知道而且不能泄露出去的秘密进行隐蔽和保护的活动。

11、根据秘密的性质不同，可分为国家秘密、商业秘密、工作秘密和个人秘密。

12、认证中的保密性：认证中保密性原则、保密措施、公开信息和保密信息、保密的实施、保密信息的安全处置。

获证企业活动发生偏离对认证有效性的影响与发生的可能性的组合。

14、认证风险管理：认证风险识别和评估、认证风险的对策、认证风险控制、风险控制分析。

15、认证风险对策：风险承担、风险规避、风险转移、风险控制。

16、申诉和投诉处理原则：1) 对申诉和投诉的接收、确认、调查以及决定采取何种应对措施的过程描述；2) 跟踪并记录申诉和投诉，包括解决申诉和投诉所采取的措施；3) 确保采取适宜的措施。

17、申诉和投诉处理过程：沟通、受理、原始评估、答复及沟通处理意见、追踪、结束投诉。

18、认可是对从事认证、检测、检验等活动的合格评定机构的评审。

19、认可的作用包括 1) 证实管理体系认证机构具备实施特定合格评定活动的能力；2) 增强政府使用管理体系认证结果的信息，减少作出相关决定的不确定性和行政许可中技术评价环节，降低行政监管风险和成本；3) 通过国际组织、区域组织或国外认可机构签署多边或双边互认协议，促进管理体系认证结果的国际互认，促进对外贸易。4) 促进健康、安全、社会服务等非贸易领域规范性，质量和能力等方面的提高。5) 帮助管理体系认证机构及客户增强社会知名度和市场竞争力；6) 通过对管理体系认证机构进行系统、规范的技术评价和持续监督，有助于管理体系认证机构及其客户实现自我改进和自我完善。

20、理解国际互认的内涵。

第五章 第三节

1、认证机构管理体系建立依据：1) 认证机构要求的通用部分 GB/T27021.1-2017.2) 认证机构要求的特定领域部分；3) 国家认证认可相关制度。

2、认证机构管理体系的主要内容：认证机构管理设计的主要内

内容、信息管理涉及内容、测量、分析和改进设计内容。

管理体系认证基础考点 6

第六章第一节

1、所有管理体系认证业务范围分为 39 大类，包括 280 个种类和 615 个小类，这种分类源于《欧共体经济活动统计分类》

2、其他特定行业认证业务范围分类，如 TL9000 电信行业，ISO22000 食品安全领域，应考虑认证制度所有者的规定，行业特点和认可机构发布的相应文件。

3、认证机构应该以业务分类为基础进行技术领域分析和风险分析。

4、技术领域分析是指以具有相似的活动，产品或服务及特定管理体系的共性特征为原则，考虑各认证业务范围的相似性、差异性以及各业务范围的复杂程度，对相似性认证业务范围进行合并，对负责的认证业务范围进行细分。

5、开展技术领域分析需要考虑的因素：1) 要研究 39 大类的产品或过程的共性特征；2) 要在同一类产品或过程中研究差异性；3) 考虑认证机构审核员和相关人员的专业技术能力；4) 要考虑认证机构的管理方式；5) 不同管理体系对产品和过程的划分准则并不相同。

6、由于各类业务活动涉及的人员、过程、场所、环境及法规要求等方面存在差异，技术领域划分也与认证机构的风险相关，故要进行认证风险分级。

7、分级方式：高风险、中风险、低风险或一级风险、二级风险、三级风险、有限风险、特殊风险。

第六章第二节

1、管理体系通用认证职能包括：认证申请评审、选择审核组、策划审核活动、审核实施、认证决定。

1) 确定提交的认证申请是否和认证机构实施的范围相适应；2) 确定是否存在需要特殊考虑的问题；3) 确认是否存在多场所；4) 确定是否存在季节性生产；5) 计算审核时间或结合审核、联合审核所需要的时间；5) 建立认证协议、合同。6) 与客户最终签订认证协议、合同。

3、选择审核组的主要职能：1) 确定需要的资源（审核员的数量、技术专家和翻译）；2) 确定是否有可用的能力资源；3) 评审所选用资源的公正性等；

4、策划审核活动的主要职责：1) 验证审核范围；2) 评审实施历史状态以进行审核；确认资源需求；4) 确认出行计划；5) 建立或确认审核策略和方法；6) 分配审核组角色、责任和活动；7) 建立审核计划；8) 评审审核的后勤安排；9) 考虑历次审核和纠正措施结果；10) 考虑相关的法规要求；11) 策划审核组准备会；

5、ISO/IEC17021《合格评定 管理体系审核认证机构 第一部分：要求》第7章中要求认证机构建立确定认证人员能力准则的管理过程，以确定参与管理和实施审核及其他认证活动的人员的能力准则。

第六章第四节

1、依据管理体系认证人员通用要求和特定能力要求，确定每项职能的能力准则和评价方法，对人员的能力开展评价，并持续地开展评价活动。

2、认证人员的评价方法：记录审查、意见反馈、面谈、观察和考试五种方式。

3、考试分为：笔试、口试和实际操作考试。

第六章第五节

1、管理体系认证的主要过程：认证前的活动、初次认证策划、审核实施、认证决定、监督认证和再认证。

2、管理体系一个认证周期为3年。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/508100125077006035>