

## 审核员培训文档 (201408002)

针对 2014 年 7 月 CNAS 对我公司见证审核所发现问题, 经分析确认, 主要问题是相关人员缺乏培训, 对此, 公司决定, 对公司内从事管理工作的审核员集中培训, 同时将培训内容发到公司网上供审核员学习。

### 培训要求:

- 1、学习 CC01-2013 之 9.1.2 审核计划、GB/T19011-2013 之 6.3 审核准备, 充分理解审核计划编制要求;
- 2、学习 CC01-2013 之 9.1.9.5 收集和验证信息、GB/T19011-2013 之 6.4.6 信息收集和验证, 进一步提高审核技巧及抽样方法;
- 3、学习 ISO9001: 2008 标准之 8.4/6.2/7.2/8.2.4 条款, 进一步熟悉标准要求。

### 集中培训内容:

#### 一、关于审核计划编制时的要求和需考虑到的因素:

##### 一) CNAS-CC01:2011 文件相关内容:

##### 9.1.2 审核计划

###### 9.1.2.1 总则

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。审核计划应基于认证机构的文件要求。

###### 9.1.2.2 确定审核目的、范围和准则

9.1.2.2.1 审核目的应由认证机构确定。审核范围和准则, 包括任何更改, 应由认证机构在与客户商讨后确定。

9.1.2.2.2 审核目的应说明审核要完成什么, 并应包括下列内容:

- a) 确定客户管理体系或其部分与审核准则的符合性;
- b) 评价管理体系确保客户组织满足适用的法律、法规及合同要求的能力;

注: 管理体系认证审核不是合规性审核。

c) 评价管理体系确保客户组织持续实现其规定目标的有效性;

d) 适用时, 识别管理体系的潜在改进区域。

9.1.2.2.3 审核范围应说明审核的内容和界限, 例如拟审核的实际位置、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(例如覆盖不同位置的审核)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。

注: 附录 F 列举了在确定或修改审核范围时可以考虑的事项。

9.1.2.2.4 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。

###### 9.1.2.3 编制审核计划

审核计划应与审核目的和范围相适应。审核计划至少应包括或引用:

- a) 审核目的;
- b) 审核准则;
- c) 审核范围, 包括识别拟审核的组织和职能单元或过程;
- d) 拟实施现场审核活动(适用时, 包括对临时场所的访问)的日期和场所;
- e) 现场审核活动预期的时间和持续时间;

## 审核员培训文档

f) 审核组成员及与审核组同行的人员的角色和职责。

注 1: 审核计划的信息可以包含在一个以上的文件中。

注 2: 附录 F 列举了编制或修改审核计划时可以考虑事项。

二) GB/T19011-2013 相关内容:

### 6.3.2 编制审核计划

6.3.2.1 审核组长应当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。审核计划应考虑审核活动对受审核方的过程的影响,并为审核委托方、审核组和受审核方之间就审核的实施达成一致提供依据。审核计划应便于审核活动的日程安排和协调,以达到目标。

审核计划的详细程度应当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。在编制审核计划时,审核组长应考虑以下方面:

- 适当的抽样技术;
- 审核组的组成及其整体能力;
- 审核对组织形成的风险。

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)产生的威胁。

对于结合审核,应特别关注不同管理体系的操作过程与相互抵触的目标以及优先事项之间的相互作用。

6.3.2.2 对于初次审核和随后的审核、内部审核和外部审核,审核计划的内容的详细程度可以有所不同。审核计划应当有充分的灵活性,以允许随着审核活动的进展进行必要的调整。

审核计划应包括或涉及下列内容:

- a) 审核目标;
- b) 审核范围,包括受审核的组织单元和职能单元及过程;
- c) 审核准则和引用文件;
- d) 实施审核活动的地点、日期、预期的时间和期限,包括与受审核方管理层的会议;
- e) 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;
- f) 审核组成员、向导和观察员的作用和职责;
- g) 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语言;
- 审核报告的主题;
- 后勤和沟通安排,包括受审核现场的特定安排;
- 针对审核目标的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。

审核计划可由审核委托方评审和接受,并应提交受审核方。受审核方对审核计划的反对意见应在审核组长、受审核方和审核委托方之间得到解决。

## 二、审核技巧及抽样方法

一) CNAS-CC01:2011 文件相关内容培训:

## 审核员培训文档

### 9.1.9.5 收集和验证信息

9.1.9.5.1 在审核中应通过适当的抽样来收集与审核目的、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。

9.1.9.5.2 信息收集方法应包括（但不限于）：

- a) 面谈；
- b) 对过程和活动进行观察；
- c) 审查文件和记录。

二) GB/T19011-2013 相关内容：

### B.3 抽样

#### B.3.1 总则

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某些特征的证据。

审核抽样的目的是提供信息，以使审核员确信能够实现审核目标。

抽样的风险是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。其他风险可能源于抽样总体内部的变异和所选择的抽样方法。

典型的审核抽样包括以下步骤：

- 明确抽样方案的目标；
- 选择抽样总体的范围和组成；
- 选择抽样方法；
- 确定样本量；
- 进行抽样活动；
- 收集、评价和报告结果并形成文件。

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。应根据抽样方法和所要求的数据类型（如为了推断出特定行为模式或得出对总体的推论）选择适当的样本。

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做出的估计。

审核可以采用条件抽样（见 B.3.2）或者统计抽样（见 B.3.3）。

#### B.3.2 条件抽样

条件抽样依赖于审核组的知识、技能和经验（见第 7 章）。

对于条件抽样，可以考虑以下方面：

- 在审核范围内的以前的审核经验；
- 实现审核目标的要求的复杂性（包括法律法规要求）；
- 组织的过程和管理体系要素的复杂性及其相互作用；
- 技术、人员因素或管理体系的变化程度；
- 以前识别的关键风险领域和改进的领域；
- 管理体系监视的结果。

条件抽样的缺点是，可能无法对审核发现和审核结论的不确定性进行统计估计。

#### B.3.3 统计抽样

如果决定要使用统计抽样，抽样方案应基于审核目标和抽样总体的特征。

——统计抽样设计应使用一种基于概率论的样本选择过程。当每个样本只有两种可能

## 审核员培训文档

的结果时（例如正确或错误，通过或不通过）使用计数抽样。当样本的结果时连续值时使用计量抽样。

——抽样方案应当考虑检查的结果是计数的还是计量的。例如，当要评价完成的表格与程序规定的要求的符合性时，可以使用计数抽样。当调查食品安全事件或安全漏洞的数量时，计量抽样可能更加合适。

——影响审核抽样方案的关键因素是：

——组织的规模；

——胜任的审核员的数量；

——一年中审核的频次；

——单次审核时间；

——外部所要求的置信水平。

——当制订统计抽样方案时，审核员能够接受的抽样风险水平是一个重要的考虑因素，这通常称为可接受的置信水平。例如，5%的抽样风险对应 95%的置信水平。5%的抽样风险意味着审核员能够接受被检查的 100 个样本中有 5 个（或 20 个中有 1 个）不能反映其真值，该真值通过检查总体样本得出。

——当使用统计抽样时，审核员应适当描述工作情况，并形成文件。这应包括抽样总体的描述，用于评价的抽样准则（例如：什么事可接受的样本），使用的统计参数和方法，评价的样本数量以及获得的结果。

### 三、GB/T19001-2008 之 8.4\6.2\7.2\8.2.4 条款学习

学习标准中 8.4\6.2\7.2\8.2.4 要求，重点掌握过程审核方法。

总之，希望各位审核员在今后的审核过程中，提高审核专业能力、审核技巧，为受审核方提供增值服务。