

中华人民共和国国家标准

GB/T19011-2003/ISO19011:2002

代替 GB/T19021

GB/T24010

GB/T24011

GB/T24012

质量和(或)环境管理体系审核指南

2002.12.17

目 次

ISO 前言	1
ISO 引言	2
1. 范围	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义	3
4. 审核原则	5
5. 审核方案的管理	5
5.1 总则	5
5.2 审核方案的目标和内容	7
5.3 审核方案的职责、资源和程序	8
5.4 审核方案的实施	9
5.5 审核方案的记录	9
5.6 审核方案的监视和评审	9
6. 审核活动	10
6.1 总则	10
6.2 审核的启动	11
6.3 文件评审	13
6.4 现场审核的准备	13
6.5 现场审核的实施	14
6.6 审核报告的编制、批准和分发	18
6.7 审核的完成	19
6.8 审核后续活动的实施	20
7. 审核员的能力与评价	20
7.1 总则	20
7.2 个人素质	21
7.3 知识和技能	21
7.4 教育、工作经历、审核员培训和审核经历	23
7.5 能力的保持和提高	25
7.6 审核员评价	25

ISO 前 言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会完成，各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织（官方的或非官方的）也可参加有关工作。在电工技术标准方面，ISO 与国际电工委员会（IEC）保持密切合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是制定国际标准，由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决，需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

本国际标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题，对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO19011 是由 ISO/TC176/SC3 质量管理和质量保证技术委员会/支持技术分委员会与 ISO/TC207/SC2 环境管理体系/环境审核和有关的环境调查分委员会联合制定的。

ISO19011 第一版代替 ISO10011-1:1990, ISO10011-2:1991, ISO10011-3:1991, ISO14010:1996, ISO14011:1996 和 ISO14012:1996。

ISO 引 言

ISO9000 和 ISO14000 系列国际标准强调了审核作为监视和验证组织的质量和（或）环境方针有效实施的一种管理工具的重要性。审核也是合格评定活动(例如:外部认证/注册)以及供应链评价和监督的重要组成部分。

本国际标准为审核方案的管理、内部和外部质量和（或）环境管理体系审核的实施以及审核员的能力和评价提供了指南。本国际标准旨在适用于广泛的潜在使用者，包括审核员，实施质量和（或）环境管理体系的组织，因合同原因需要对质量和（或）环境管理体系实施审核的组织以及合格评定领域中与审核员注册或培训、管理体系认证/注册、认可或标准化有关的组织。

本国际标准旨在提供能够灵活运用的指南。如标准中多处所述，这些指南的使用可根据受审核组织的规模、性质、复杂程度以及实施审核的目的和范围的不同而不同。本国际标准方框中的内容以实用帮助的方式，针对特定的问题提供了补充指南或示例。在某些情况下，这些内容旨在为小型组织使用本国际标准提供支持。

第 4 章描述了审核的原则，这些原则帮助使用者认识审核的基本性质，是第 5, 6, 7 章所必要的序言。

第 5 章提供了管理审核方案的指南，覆盖了诸如为审核方案的管理分配职责、建立审核方案目的、协调审核活动和提供充分的审核组资源等内容。

第 6 章提供了实施质量和（或）环境管理体系审核的指南，包括审核组的选择。

第 7 章提供了审核员所需能力的指南，描述了评价审核员的过程。

当质量和环境管理体系一起实施时，由本标准使用者决定质量管理体系审核和环境管理体系审核是分别进行还是一起进行。

尽管本国际标准适用于质量和（或）环境管理体系的审核，使用者可以考虑通过适当修改或扩展所提供的指南以适用于其它领域的审核，包括其它管理体系的审核。

本国际标准仅提供指南，但使用者可以应用该指南制定自己与审核有关的要求。

此外，在监视与要求（如产品规范或法律法规）的符合性方面感兴趣的任何其他个人或组织，可以发现本国际标准中的指南是有用的。

质量和（或）环境管理体系审核指南

1. 范围

本标准审核原则、审核方案管理、质量管理体系审核和环境管理体系审核的实施提供了指南，也对质量和环境管理体系审核员的能力提供了指南。

本标准适用于需要实施质量和（或）环境管理体系内部和外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

本标准原则上可适用于其他领域的审核，在这种情况下，需要特别注意识别审核组成员所需的能力。

2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。然而，鼓励根据本办展达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000-2000 《质量管理体系 基础和术语》（IDT ISO9000:2000）
ISO14050: 2002 《环境管理 术语》

3. 术语和定义

除下列术语和定义外，本标准采用 GB/T19000-2000 和 ISO14050: 2002 中的术语和定义。

下列定义的术语如果出现在本章其他的定义或注释中，该术语用黑体字表示，并在其后面的括号中附原词条号。这种以黑体字表示的术语，可以用其完整的定义替代。

3.1 审核 **audit**

为获得**审核证据**（3.3）并对其进行客观的评价，以确定满足**审核准则**（3.2）的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程

注 1：内部审核，有时称第一方审核，由组织自己或以组织的名义进行，用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下，尤其在小型组织内，可以由与受审核活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注 2：外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行，如那些对与 GB/T19001 或 GB/T24001 要求的符合性提供认证或注册的机构。

注 3：当质量管理体系和环境管理体系被一起审核时，称为“结合审核”。

注 4：当两个或两个以上审核组织合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

3.2 审核准则 **audit criteria**

一组方针、程序或要求

注：审核准则是用于与审核证据进行比较的依据。

3.3 审核证据 audit evidence

与审核准则（3.2）有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注：审核证据可以是定性的或定量的。

3.4 审核发现 audit findings

将收集到的审核证据（3.3）对照审核准则（3.2）进行评价的结果

注：审核发现能表明符合或不符合审核准则，或指出改进的机会。

3.5 审核结论 audit conclusion

审核组(3.9)考虑了审核目的和所有审核发现(3.4)后得出的审核（3.1）结果

3.6 审核委托方 audit client

要求审核的组织或人员

注：审核委托方可以是受审核方(3.7)，也可以是依据法律或合同有权要求审核的任何其他组织。

3.7 受审核方 auditee

被审核的组织。

3.8 审核员 auditor

有能力(3.14)实施审核(3.1)的人员

3.9 审核组 audit team

实施审核（3.1）的一名或多名审核员(3.8)，需要时，由技术专家(3.10)提供支持。

注 1：指定审核组中的一名审核员为审核组长。

注 2：审核组可包括实习审核员。

3.10 技术专家 technical expert

向审核组(3.9)提供特定知识或技术的人员

注 1：特定知识或技术是指与受审核的组织、过程或活动，或语言或文化有关的知识或技术。

注 2：在审核组中，技术专家不作为审核员。

3.11 审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核(3.1)

注：审核方案包括策划、组织和实施审核的所有必要的活动。

3.12 审核计划 audit plan

对一次审核(3.1)活动和安排的描述

3.13 审核范围 audit scope

审核(3.1)的内容和界限

注：审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程以及所覆盖的时期的描述。

3.14 能力 competence

经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

4. 审核原则

审核的特征在于其遵循若干原则。这些原则使审核成为支持管理方针和控制的有效与可靠的工具，并为组织提供可以改进其绩效的信息。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。

以下原则与审核员有关：

a) 道德行为：职业的基础

对审核而言，诚信、正直、保守秘密和谨慎是最基本的。

b) 公正表达：真实、准确地报告的义务

审核发现、审核结论和审核报告真实和准确地反映审核活动。报告在审核过程中遇到的重大障碍以及在审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见。

c) 职业素养：在审核中勤奋并具有判断力

审核员珍视他们所执行的任务的重要性以及审核委托方和其它相关方对自己的信任。具有必要的能力是一个重要的因素。

以下原则与审核有关，并通过独立性和系统性来明确：

d) 独立性：审核的公正性和审核结论的客观性的基础

审核员独立于受审核的活动，并且不带偏见，没有利益上的冲突。审核员在审核过程中保持客观的心态，以保证审核发现和结论仅建立在审核证据的基础上。

e) 基于证据的方法：在一个系统的审核过程中，得出可信的和可重现的审核结论的合理方法。

审核证据是可证实的。由于审核是在有限的时间内并在有限的资源条件下进行的，因此审核证据是建立在可获得的信息样本的基础上。抽样的合理性与审核结论的可信性密切相关。

本标准的其他条款所给出的指南建立在上述原则的基础上。

5. 审核方案的管理

5.1 总则

根据受审核组织的规模、性质和复杂程度，一个审核方案可以包括一次或多次审核。这些审核可以有不同的目的，也可包括联合审核或结合审核（见 3.1 条款中注 3 和注 4）。

审核方案还包括对审核的类型和数目进行策划和组织，以及在规定的框架内有效和高效地实施审核提供资源的所有必要的活动。

一个组织可以制定一个或多个审核方案。

组织的最高管理者应当对审核方案的管理进行授权。

负责管理审核方案的人员应当：

a) 制定、实施、监视、评审与改进审核方案；

b) 识别并确保提供必要的资源。

图 1 所示是审核方案的管理流程

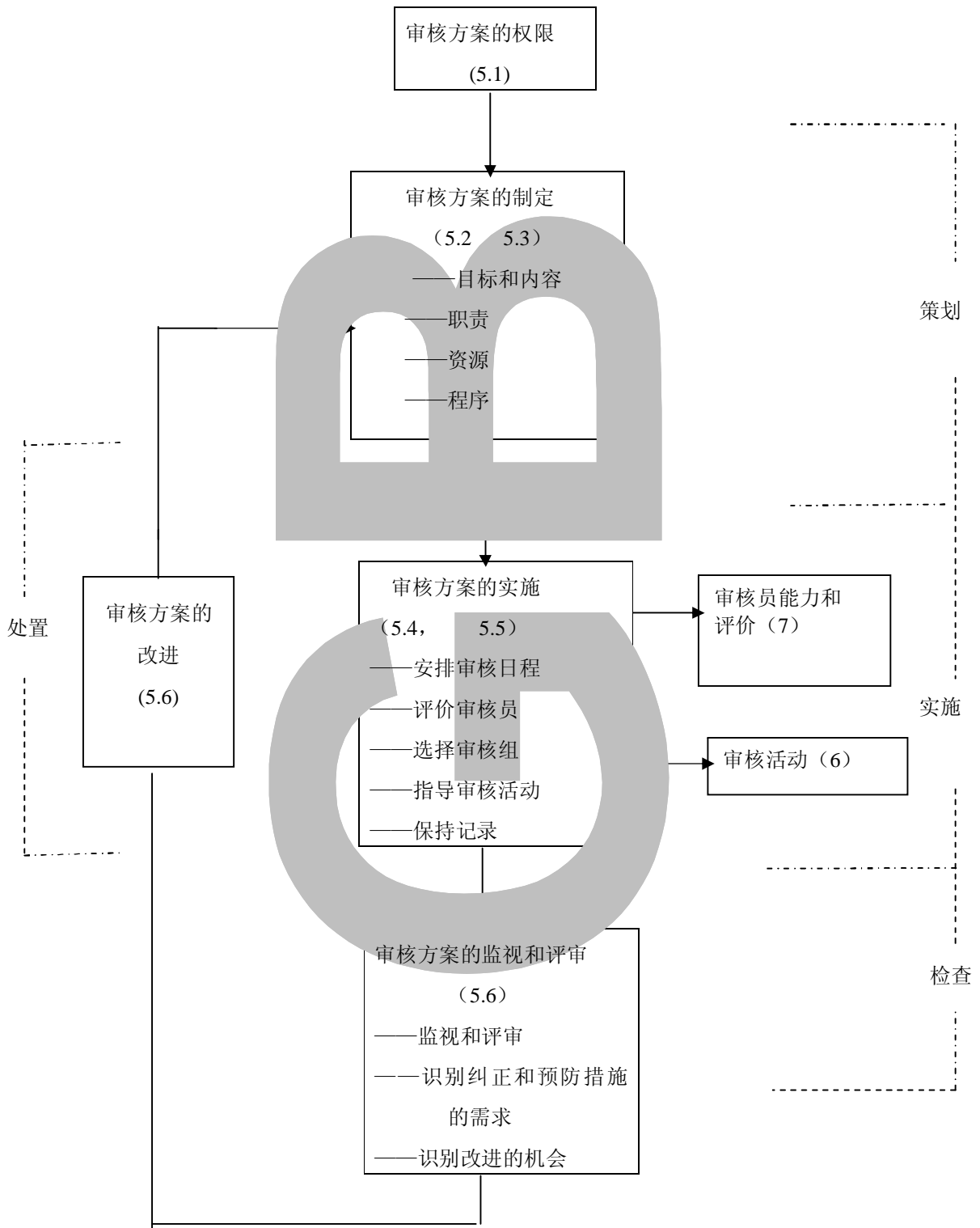


图 1—审核方案管理流程示图

注 1：图 1 说明了策划—实施—检查—处置（PDCA）方法在本标准中的应用。

注 2：图中及下文图表中的数字指的是本标准的相关条款。

如果受审核的组织同时运行质量管理体系和环境管理体系，审核方案可包括结合审核。在这种情况下，应当特别关注审核组的能力。

作为各自审核方案的一部分，两个或两个以上审核组织可以进行合作，实施联合审核。在这种情况下，应特别注意职责分工、附加资源的提供、审核组的能力以及适当的程序，并在审核开始之前就此达成一致意见。

实用帮助——审核方案的示例

审核方案的例子包括：

- a) 覆盖组织质量管理体系的当年的一系列的内审审核；
- b) 在六个月内对关键产品的潜在供方的质量管理体系进行的第三方审核。
- c) 在认证机构和委托方之间合同规定的时间周期内，由第三方认证/注册机构对组织的环境管理体系进行的认证/注册和监督审核。

审核方案还包括为实施审核方案中的审核进行适当的策划、提供资源和制定程序。

5.2 审核方案的目的和内容

5.2.1 审核方案的目的

应当确定审核方案的目的以指导审核的策划和实施。

这些目的可基于以下考虑：

- a) 管理的优先事项；
- b) 商业意图；
- c) 管理体系要求；
- d) 法律法规和合同的要求；
- e) 供方评价的需要；
- f) 顾客要求；
- g) 其他相关方的需求；
- h) 组织的风险。

实用帮助——审核方案目的的示例

审核方案目的的例子包括：

- a) 满足管理体系标准认证的要求；
- b) 验证与合同要求的符合性；
- c) 获得并保持对供方能力的信任；
- d) 有助于管理体系的改进。

5.2.2 审核方案的内容

审核方案的内容可以变化，并受被审核组织的规模、性质与复杂程度以及下列因素的影响：

- a) 每次审核的范围、目的和期限；
- b) 审核的频次；
- c) 受审核活动的数量，重要性，复杂性，相似性和地点；
- d) 标准、法律法规和合同的要求及其他审核准则；
- e) 认可或认证/注册的需要；
- f) 以往的审核结论或以往的审核方案的评审结果；
- g) 语言、文化和社会因数；
- h) 相关方的关注点；
- i) 组织或其运作的重大变化。

5.3 审核方案的职责、资源和程序

5.3.1 审核方案的职责

管理审核方案的职责应当由基本了解审核原则、审核员能力和审核技术应用的一人或多人承担。他们应当具有管理技能，了解与受审核活动相关的技术和业务。

负责管理审核方案的人员应当：

- a) 确定审核方案的目的和内容；
- b) 确定职责和程序，并确保资源的提供；
- c) 确保审核方案的实施；
- d) 确保保持适当的审核方案记录；
- e) 监视、评审和改进审核方案。

5.3.2 审核方案的资源

识别审核方案所需资源时应当考虑：

- a) 开发、实施、管理和改进审核活动所必要的财务资源；
- b) 审核技术；
- c) 实现并保持审核员能力以及改进审核员表现的过程；
- d) 获得适合具体审核方案目的有能力的审核员和技术专家；
- e) 审核方案的内容；
- f) 路途时间、食宿和其他审核所需要的。

5.3.3 审核方案的程序

审核方案的程序应当明确以下内容：

- a) 审核的策划和日程安排；
- b) 确保审核员和审核组长的能力；
- c) 选择适当的审核组并分配其任务和职责；
- d) 实施审核；

- e) 适用时，实施审核后续活动；
- f) 保持审核方案的记录；
- g) 监视审核方案的业绩和有效性；
- h) 向最高管理者报告审核方案的总体实现情况。

对于较小的组织，上述活动可在一个程序中描述。

5.4 审核方案的实施

审核方案的实施应当明确以下方面：

- a) 与相关方沟通审核方案；
- b) 审核及其他与审核方案有关活动的协调和日程安排；
- c) 根据 7.6 和 7.5 条款，建立和保持评价审核员及其持续专业发展的过程；
- d) 确保审核组的选择；
- e) 向审核组提供必要的资源；
- f) 确保按审核方案进行审核；
- g) 确保审核活动记录的控制；
- h) 确保审核报告的评审和批准，并确保分发给审核委托方和其他特定方；
- i) 适用时，确保审核后续活动。

5.5 审核方案的记录

应当保持记录以证实审核方案的实施，包括：

- a) 与每次审核有关的记录，如：
 - 审核计划，
 - 审核报告，
 - 不符合报告，
 - 纠正和预防措施的报告；
 - 适用时，审核后续活动的报告。
- b) 审核方案评审的结果；
- c) 与审核人员有关的记录，覆盖诸如以下方面：
 - 审核员能力和表现的评价；
 - 审核组的选择；
 - 能力的保持和提高。

记录应当予以保存并以适宜的方式予以保管。

5.6 审核方案的监视和评审

应当监视审核方案的实施，并按适当的时间间隔进行评审，以评定其是否已达到目的，并识别改进的机会。结果应当向最高管理者报告。

应当利用业绩指标监视诸如以下特性：

- 审核组实施审核计划的能力；

- 与审核方案和日程安排的符合性；
- 审核委托方、受审核方和审核员的反馈。

审核方案的评审应当考虑诸如以下内容：

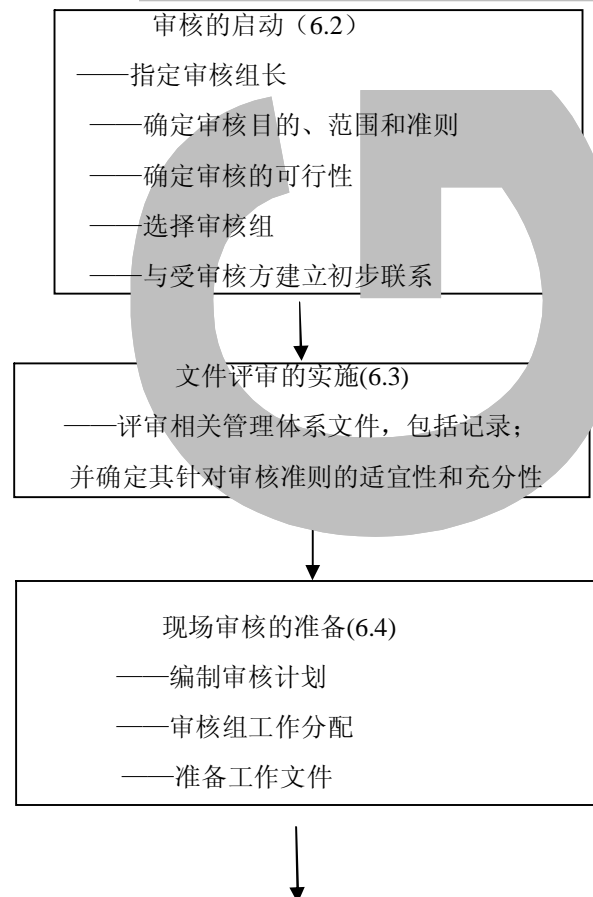
- 监视的结果和趋势，
- 与程序的符合性，
- 相关方变化的需求和期望，
- 审核方案的记录，
- 替代的或新的审核实践，
- 在相似情况下，审核组之间表现的一致性。

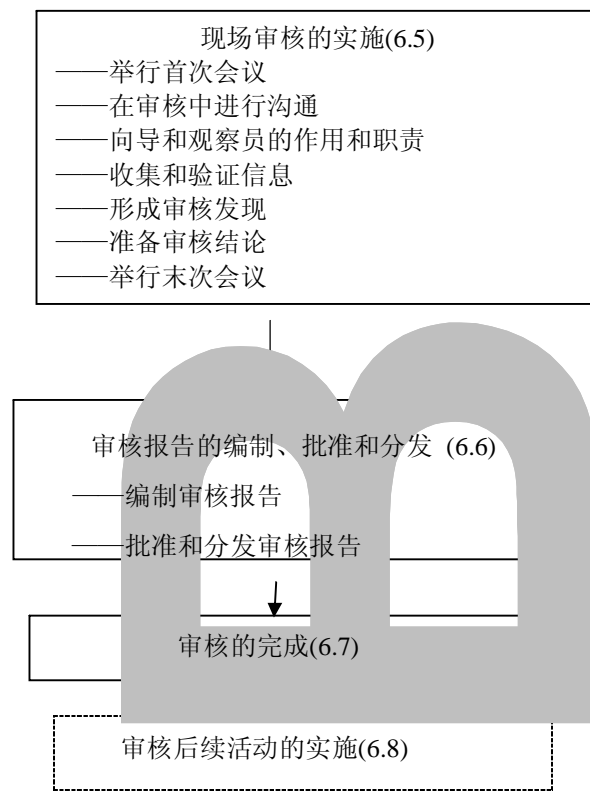
审核方案评审的结果可以导致采取纠正和预防措施以及改进审核方案。

6. 审核活动

6.1 总则

本章为作为审核方案一部分的审核活动的策划与实施提供了指南。图 2 给出了典型审核活动的概述。本章的适用程度取决于特定审核的范围和复杂程度以及审核结论的预期用途。





注：虚线表示审核后续活动通常不视为审核的一部分。

图 2——典型审核活动的概述

6.2 审核的启动

6.2.1 指定审核组长

负责管理审核方案的人员应当为特定的审核指定审核组长。

在进行联合审核时，各审核组织在审核开始前就各自的职责特别是审核组长的权限达成一致，这一点非常重要。

6.2.2 确定审核目的、范围和准则

在审核方案总体目的内，一次具体的审核应当基于形成文件的目的、范围和准则。

审核目的确定审核要完成的事项，可包括：

- 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；
- 评价管理体系确保满足法律法规和合同要求的能力；
- 评价管理体系实现规定目标的有效性；
- 识别管理体系潜在的改进方面。

审核范围描述了审核的内容和界限，例如：实际位置，组织单元，受审核的活动和过程以及审核所覆盖的时期。

审核准则用作确定符合性的依据，可以包括所适用的方针、程序、标准、法律法规、管理体系要求、合同要求或行业规范。

审核目的应当由审核委托方确定，审核范围和准则应当由审核委托方和审核组长根据审核方案程序确定。审核目的、范围和准则的任何变化应当征得原各方同意。

当实施结合审核时，重要的是审核组长确保审核目的、范围和准则适合于结合审核的性质。

6.2.3 确定审核的可行性

应当确定审核的可行性，同时考虑诸如下列因素的可获得性：

- 策划审核所需的充分和适当的信息，
- 受审核方的充分合作，
- 充分的时间和资源。

当审核不可行时，应当在与受审核方协商后向审核委托方建议替代方案。

6.2.4 选择审核组

当已明确审核可行时，应当选择审核组，同时考虑实现审核目的所需的能力。当只有一名审核员时，审核员应承担审核组长全部适用的职责。第 7 章包含了确定所需能力的指南，并描述了评价审核员的过程。

当决定审核组的规模和组成时，应当考虑下列因素：

- a) 审核目的、范围、准则以及预计的审核时间；
- b) 是否结合审核或联合审核；
- c) 为达到审核目的，审核组所需的整体能力；
- d) 适用时，法律法规、合同和认证认可的要求；
- e) 确保审核组独立于受审核的活动并避免利益冲突；
- f) 审核组成员与受审核方的有效协作能力以及审核组成员之间共同工作的能力；
- g) 审核所用语言以及对受审核方社会和文化特点的理解，这些方面可以通过审核员自身的技能或技术专家的支持予以解决。

保证审核组整体能力的过程应当包括下列步骤：

- 识别为达到审核目的所需的知识和技能；
- 选择审核组成员以使审核组具备所有必要的知识和技能。

若审核组中的审核员没有完全具备审核所需的知识和技能，可通过技术专家予以满足。技术专家应当在审核员的指导下进行工作。

审核组可以包括实习审核员，但实习审核员不应当在没有指导或帮助的情况下进行审核。

在第 4 章所描述的审核原则的基础上，审核委托方和受审核方均可依据合理的理由

申请更换审核组的具体成员。合理的理由包括利益冲突（例如：审核组成员是受审核方的前雇员或曾经向受审核方提供过咨询服务）和以前缺乏职业道德的行为等。这些理由应当与审核组长和管理审核方案的人员沟通，在决定更换审核组成员之前，他们应当与审核委托方和受审核方一起解决有关问题。

6.2.5 与受审核方的初始接触

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，但应当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：

- a) 与受审核方的代表建立沟通渠道；
- b) 确认实施审核的权限；
- c) 提供有关建议的时间安排和审核组组成的信息；
- d) 要求获得相关文件，包括记录；
- e) 确定适用的现场安全规则；
- f) 对审核做出安排；
- g) 就观察员的参与和审核组向导的需求达成一致意见。

6.3 文件评审

在现场审核前应当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。文件可包括管理体系的相关文件和记录及以前的审核报告。评审应当考虑组织的规模、性质和复杂程度以及审核的目的和范围。在有些情况下，如果不影响审核实施的有效性，文件评审可以推迟至现场审核开始。在其他情况下，为获得对可获得信息的适当了解，可以进行现场初访。

如果发现文件不使用、不充分，审核组长应当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。应当决定审核是否继续进行或暂停直至有关文件的问题得到解决。

6.4 现场审核的准备

6.4.1 编制审核计划

审核组长应当编制一份审核计划，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。审核计划应当便于审核活动的日程安排和协调。

审核计划的详细程度应当反映审核的范围和复杂程度。例如对于初次审核和监督审核以及内部和外部审核，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，以允许更改，例如随着现场审核活动的进展，审核范围的更改可能是必要的。

审核计划应当包括：

- a) 审核目的；
- b) 审核准则和引用文件；
- c) 审核范围，包括确定受审核的组织单元和职能的单元及过程；
- d) 进行现场审核活动的日期和地点；

e) 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；

f) 审核组成员和向导的作用和职责；

g) 向审核的关键区域配置适当的资源。

适当时，审核计划还应当包括：

h) 确定受审核方的代表；

i) 当审核工作和审核报告所用语言与审核员和（或）受审核方的语言不同时，审核工作和审核报告所用的语言；

j) 审核报告的主题；

k) 后勤安排（交通、现场设施等）；

l) 保密事宜；

m) 审核后续活动。

在现场审核活动开始前，审核计划应当经审核委托方评审和接受，并提交给受审核方。

受审核方的任何异议应当在审核组长、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当应单在继续审核前征得各方的同意。

6.4.2 审核组工作分配

审核组长应当与审核组协商，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当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。

6.4.3 准备工作文件

审核组成员应当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。这些工作文件可以包括：

——检查表和审核抽样计划；

——记录信息（例如：支持性证据，审核发现和会议的记录）的表格。

检查表和表格的使用不应当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。关于审核完成后文件的保存见 6.7 条款。审核组成员在任何时候都应当妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

6.5 现场审核的实施

6.5.1 举行首次会议

应当与受审核方管理层，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。首次会议的目的是：

- a) 确认审核计划;
- b) 简要介绍审核活动如何实施;
- c) 确认沟通渠道;
- d) 向受审方提供询问的机会。

实用帮助----首次会议

在许多情况下，例如小型组织中的内部审核，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，会议应当是正式的，并保存出席人员的记录。会议应当由审核组长主持。适当时，首次会议应当包括以下内容：

- a) 介绍与会者，包括概述其职责;
- b) 确认审核目的，范围和准则;
- c) 与受审核方确认审核日程以及相关的其他安排，例如：末次会议的日期和时间，审核组和受审核方管理层之间的中间会议以及任何新的变动。
- d) 实施审核所用的方法和程序，包括告知受审核方审核证据只是基于可获得的信息样本，因此，在审核中存在不确定因素。
- e) 确认审核组和受审核方之间的正式沟通渠道;
- f) 确认审核所使用的语言;
- g) 确认在审核中将及时向受审核方通报审核进展情况;
- h) 确认已具备审核组所需的资源和设施;
- i) 确认有关保密事宜;
- j) 确认审核组工作时的安全事项、应急和安全程序;
- k) 确认向导的安排、作用和身份;
- l) 报告的方法，包括不符合的分级;
- m) 有关审核可能被终止的条件的信息;
- n) 对于审核的实施或结论的申诉系统的信息。

6.5.2 审核中的沟通

根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受审核方之间的沟通作出正式安排。

审核组应当定期讨论以交换信息，评定审核进展情况，以及需要时重新分派审核组成员的工作。

在审核中，适当时，审核组长应当定期向受审核方和审核委托方通报审核进展及相关情况。在审核中收集的证据显示有即将发生的和重大的风险（如安全、环境、质量方面）可能时，应当立即报告受审核方，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，应当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，审核组长应当向审核委托方和受审核方报告理由以确定适当的措施。这样的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，应当经审核委托方和（适当时）受审核方的评审和批准。

6.5.3 向导和观察员的作用和职责

向导和观察员可以与审核组随行，但不是审核组成员，不应当影响或干扰审核的实施。

受审核方指派的向导应当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：

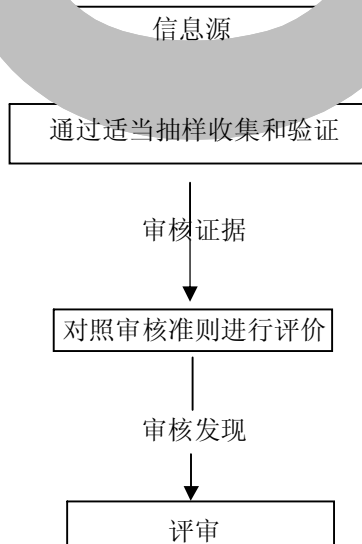
- a) 建立联系并安排面谈时间；
- b) 安排对场所或组织的特定部分的访问；
- c) 确保审核组成员了解和遵守有关场所的安全规则和安全程序；
- d) 代表受审核方对审核进行见证；
- e) 在收集信息的过程中，作出澄清或提供帮助。

6.5.4 信息的收集和验证

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，应当通过适当的抽样进行收集并验证。只有可证实的信息方可作为审核证据。审核证据应当予以记录。

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。

图 3 提供了从收集信息到得出审核结论的过程概述。



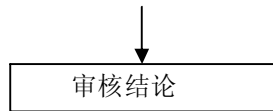


图 3 从收集信息到得出审核结论的过程概述

收集信息的方法包括：

- 面谈；
- 对活动的观察；
- 文件评审。

实用帮助---信息源

所选择的信息源可以根据审核的范围和复杂程度而不同，可包括：

- a) 与员工及其他人员的面谈；
- b) 对活动、周围工作环境和条件的观察；
- c) 文件，例如：方针、目标、计划、程序、标准、指导书、执照和许可证、规范、图样、合同和订单；
- d) 记录，例如：检验记录、会议纪要、审核报告、方案监视的记录和测量结果；
- e) 数据的汇总、分析和绩效指标；
- f) 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；
- g) 其他方面的报告，例如：顾客反馈、来自外部和供方等级的相关信息；
- h) 计算机数据库和网站。

实用帮助——面谈

面谈是收集信息的一个重要手段，应当在条件许可并以适合于被面谈人的方式进行。但审核员应当考虑：

- a) 面谈人员应当来自审核范围内实施活动或任务的适当的层次和职能；
- b) 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；
- c) 在面谈前和面谈过程中应当努力使被面谈人放松；
- d) 应当解释面谈和作记录的原因；
- e) 面谈可通过请对方描述其工作开始；
- f) 应当避免提出有倾向性答案的问题（如引导性提问）；
- g) 应当与对方总结和评审面谈的结果；
- h) 应当感谢对方的参与和合作。

6.5.5 形成审核发现

应当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。

审核组应当根据需要在审核的适当阶段共同评审审核发现。

应当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，还应当记录具体的符合的审核发现及其支持的审核证据。

应当记录不符合及其支持的审核证据。可以对不符合进行分级。应当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。应当努力解决对审核证据和（或）审核发现有分歧的问题，并记录尚未解决的问题。

6.5.6 准备审核结论

在末次会议前，审核组应当讨论以下内容：

- a) 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；
- b) 考虑审核过程中固有的不确定因素，对审核结论达成一致；
- c) 如果审核目的有规定，准备建议性的意见；
- d) 如果审核计划有规定，讨论审核后续活动。

实用帮助----审核结论

审核结论可陈述诸如以下内容：

- a) 管理体系与审核准则的符合程度；
- b) 管理体系的有效实施、保持和改进；
- c) 管理评审过程确保管理体系持续的适宜性、充分性、有效性和改进方面的能力

如果审核目的有规定，审核结论可能导致有关改进、商务关系、认证或注册或未来审核活动的建议。

6.5.7 举行末次会议

末次会议应当由审核组长主持，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当包括受审核方，也可包括审核委托方和其他方。必要时，审核组长应当告知受审核方在审核过程中遇到的可能降低审核结论可信程度的情况。

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，会议应当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当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，应当记录所有的意见。

如果审核目的有规定，应当提出改进的建议，并强调该建议没有约束性。

6.6 审核报告的编制、批准和分发

6.6.1 审核报告的编制

审核组长应当对审核报告的编制和内容负责。

审核报告应当提供完整、准确和清晰的审核记录，并包括或引用以下内容：

a) 审核目的；
b) 审核范围，尤其是应当明确受审核的组织单元和职能的单元或过程以及审核所覆盖的时期；

c) 明确审核委托方；
d) 明确审核组长和成员；
e) 现场审核活动实施的日期和地点；
f) 审核准则；
g) 审核发现；
h) 审核结论。

适当时，审核报告可包括或引用以下内容：

i) 审核计划；
j) 受审核方代表名单；
k) 审核过程综述，包括所遇到的降低审核结论可靠性的不确定因素和（或）障碍；

l) 确认在审核范围内，已按审核计划达到审核目的；
m) 尽管在审核范围内，但没有覆盖到的区域；
n) 审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见；
o) 如果审核目的有规定，对改进的建议；
p) 商定的审核后续活动计划（如果有）；
q) 关于内容保密的声明；
r) 审核报告的分发清单。

6.6.2 审核报告的批准和分发

审核报告应当在商定的时间期限内提交。如果不能完成，应当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。

审核报告应当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当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当尊重并保持审核的保密性。

6.7 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。

审核的相关文件应当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，审核组和负责审核方案管理的人员若没有得到审核委托方和（适当时）受审核方明确批准，不应当向任何其他方泄露文件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，应当尽快通知审核委托方和受审核方。

6.8 审核后续活动的实施

适用时，审核结论可以指出采取纠正、预防和改进措施的需要。此类措施通常由受审核方确定并在商定的期限内实施，不视为审核的一部分。受审核方应当将这些措施的状态告知审核委托方。

应当对纠正措施的完成情况及有效性进行验证。验证可以是随后审核活动的一部分。

审核方案可规定由审核组成员进行审核后续活动，通过发挥审核组成员的专长实现增值。在这种情况下，应当注意在随后审核活动中保持独立性。

7 审核员的能力与评价

7.1 总则

审核过程的信心和可信程度取决于进行审核的人员的能力。这种能力通过以下方面予以证实：

---具有 7.2 条款所述的个人素质；

---具有 7.3 条款所述的知识和技能的应用能力，这些知识和技能通过 7.4 条款所述的教育、工作经历、审核员培训和审核经历获得。

图 4 描述了审核员能力的概念。7.3 条款描述的知识和技能有一些是对质量管理体系审核员和环境管理体系审核员通用的，有一些是特别针对单一领域审核员的。

审核员通过持续的专业发展和不断地参加审核来获得、保持和提高其能力（见 7.5）。

7.6 条款描述了对审核员和审核组长的评价过程。

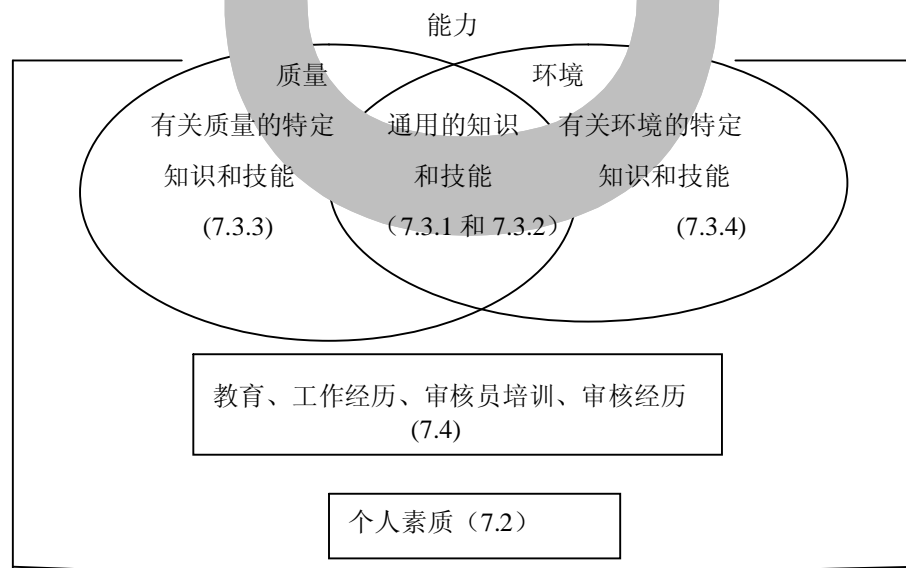


图 4：能力的概念

7.2 个人素质

审核员应当具备个人素质，使其能够按照第 4 章所描述的审核原则进行工作。

审核员应当：

- a) 有道德，即公正、可靠、忠诚、诚实和谨慎；
- b) 思想开明，即愿意考虑不同意见或观点；
- c) 善于交往，即灵活地与人交往；
- d) 善于观察，即主动地认识周围环境和活动；
- e) 有感知力，即能本能地了解和理解环境；
- f) 适应能力强，即容易适应不同情况；
- g) 坚韧不拔，即对实现目标坚持不懈；
- h) 明断，即根据逻辑推理和分析及时得出结论；
- i) 自立，即在同其他人有效交往中独立工作并发挥作用。

7.3 知识和技能

7.3.1 质量和环境管理体系审核员通用的知识和技能

审核员应当具有下列方面的知识和技能：

a) 审核原则、程序和技术：使审核员能恰当地将其应用于不同的审核并保证审核实施的一致性和系统性。审核员应当能够：

- 运用审核原则、程序和技术；
- 对工作进行有效地策划和组织；
- 按商定的时间表进行审核，
- 优先关注重要问题；
- 通过有效地面谈、倾听、观察和对文件、记录 and 数据的评审来收集信息；
- 理解审核中运用抽样技术的适宜性和后果；
- 验证所收集信息的准确性；
- 确认审核证据的充分性和适宜性以支持审核发现和结论；
- 评定影响审核发现和结论可靠性的因素；
- 使用工作文件记录审核活动；
- 编制审核报告；
- 维护信息的保密性和安全性，
- 通过个人的语言技能或通过翻译人员有效地沟通；

b) 管理体系和引用文件：使审核员能理解审核范围并运用审核准则。这方面的知识和技能应当包括：

- 管理体系在不同组织中的应用；
- 管理体系各组成部分之间的相互作用；
- 质量或环境管理体系标准、适用的程序或其它用做审核准则的管理体系文件；

----认识引用文件之间的区别及优先顺序；

----引用文件在不同审核情况下的应用；

----用于文件、数据和记录的授权、安全、发放、控制的信息系统和技术。

c) 组织状况：使审核员能理解组织的运作情况。这方面的知识和技能应当包括：

----组织的规模、结构、职能和关系，

----总体运营过程和相关术语，

----受审核方的文化和社会习俗。

d) 适用的法律、法规和相关领域的其他要求：使审核员能了解并在适用于受审核方的这些要求的范围内开展工作。这方面的知识和技能包括：

----国家的、区域的和地方的法律、法规和规章；

----合同和协议，

----国际条约和公约，

----组织遵守的其他要求。

7.3.2 审核组长的通用知识和技能

审核组组长还应当具有关于领导审核方面的知识和技能，以便审核能有效地和高效地进行。审核组长应当能够：

----对审核进行策划并在审核中有效地利用资源；

----代表审核组与审核委托方和受审核方进行沟通；

----组织和指导审核组成员；

----为实习审核员提供指导和指南；

----领导审核组得出审核结论；

----预防和解决冲突；

----编制和完成审核报告。

7.3.3 质量管理体系审核员特定的知识和技能

质量管理体系审核员应当具有下列知识和技能：

a) 与质量有关的方法和技术：使审核员能检查质量管理体系并形成适当的审核发现和结论。这方面的知识和技能应当包括：

----质量术语，

----质量管理原则及其运用，

----质量管理工具及其运用（例如：统计过程控制，失效（故障）模式和影响分析等）。

b) 过程和产品，包括服务：使审核员能理解被审核范围内的技术内容。这方面的知识和技能应当包括：

- 行业特定的术语，
- 过程和产品包括服务的技术特性，
- 行业特定的过程和惯例。

7.3.4 环境管理体系审核员特定的知识和技能

环境管理体系审核员应当具有下列知识和技能：

a) 环境管理方法和技术：使审核员能检查环境管理体系并形成适当的审核发现和结论。这方面的知识和技能应当包括：

- 环境术语，
- 环境管理原则及其应用，
- 环境管理工具（例如：环境因素和（或）环境影响评价，生命周期评价，环境表现评价等）。

b) 环境科学和技术----使审核员能理解人类活动和环境间的基本关系。这方面的知识和技能应当包括：

- 人类活动对环境的影响，
- 生态系统的相互作用，
- 环境介质（如：空气，水，土壤），
- 自然资源的管理（如：矿物燃料、水、动植物种群），
- 环境保护的一般方法；

c) 运作的技术和环境因素：使审核员能理解受审核方的活动、产品、服务和运作与环境的相互作用。这方面的知识和技能应当包括：

- 行业特定的术语；
- 环境因素与环境影响；
- 评价环境因素重要性的方法；
- 运作过程、产品和服务的关键特性；
- 监视和测量技术；
- 污染预防技术。

7.4 教育、工作经历、审核员培训和审核经历

7.4.1 审核员

审核员应当具备以下教育、工作经历、审核员培训和审核经历：

- a) 他们应当已接受过足以获得 7.3 条款所规定的知识和技能的教育；
- b) 他们应当具备有助于获得 7.3.3 和 7.3.4 条款所描述的工作经历。

这些工作经历应当在涉及进行判断、解决问题以及与其他管理人员或专业人员、同行、顾客和（或）相关方进行沟通的技术、管理或专业岗位上获得。

部分的工作经历应当来自有助于获得下述领域的知识和技能的岗位：

----对于质量管理体系审核员，质量管理领域，

----对于环境管理体系审核员，环境管理领域。

c) 他们应当已完成审核员培训，该培训有助于获得 7.3.1、7.3.3 和 7.3.4 条款所描述的知识和技能。该培训可由审核员所在组织或外部机构提供。

d) 他们应当具备包括第 6 章所描述的审核经历。这种审核经历应当在具有审核组长能力的同一领域的审核员指导和帮助下获得。

注：审核中所需的指导和帮助（见本条款及 7.4.2、7.4.3 条款和表 1）由审核方案的管理人员和审核组长决定。指导和帮助并不意味着连续的监督，也不要求单独指定人员完成此任务。

7.4.2 审核组长

审核组长应当取得附加的审核经历，以获得 7.3.2 条款所述的知识和技能。这种附加的经历应当是在能胜任审核组长的另一名审核员的指导和帮助下担任组长的经历。

7.4.3 审核质量和环境管理体系的审核员

质量管理体系或环境管理体系的审核员，如希望成为第二领域的审核员，则应当：

a) 具有获得第二领域的知识和技能所需的培训和工作经历；

b) 在能胜任第二领域审核组长的另一名审核员的指导和帮助下进行第二领域管理体系的审核。

第一领域的审核组长应当满足上述条款方可成为第二领域的审核组长。

7.4.4 教育、工作经历、审核员培训和审核经历的等级

为使审核员获得与审核方案相适应的知识和技能，组织应当通过实施 7.6.2 条款所规定的评价过程的步骤 1 和步骤 2，确定审核员所需的教育、工作经历、审核员培训和审核经历的水平；

实践表明，表 1 给出的等级适用于从事认证或类似审核的审核员。根据审核方案，更高或更低的水平可能是适当的。

表 1--从事认证或类似审核的审核员的教育、工作经历、审核员培训和审核经历的水平示例：

项 目	审核员	两个领域的审核员	审核组长
教育	中等教育（见注 1）	同审核员要求	同审核员要求
全部工作经历	5 年（见注 2）	同审核员要求	同审核员要求
质量或环境管理领域的 工作经历	5 年全部工作经历中至 少有 2 年	第二领域 2 年工作经历 （见注 3）	同审核员要求
审核员培训	40 小时的审核培训	24 小时第二领域培训 （见注 4）	同审核员要求

审核经历	作为实习审核员，在能胜任审核组长的审核员的指导和帮助下完成 4 次完整审核且不少 20 天的审核经历 (见注 5) 审核应在最近连续三年内完成	在能胜任第二领域审核组长的审核员的指导和帮助下完成第二领域的 3 次完整审核且不少于 15 天的审核经历 (见注 5) 审核应在最近连续 2 年内完成	作为审核组长，在能胜任审核组长的审核员的指导和帮助下完成 3 次完整审核且不少于 15 天的审核经历 (见注 5) 审核应在最近连续 2 年内完成
------	---	---	---

注 1：中等教育是在国家教育体系中，初等教育阶段后，进入大学或类似教育机构前完成的一部分。

注 2：如果已完成中等教育以后阶段的适当的教育，工作经历可减少一年。

注 3：两种领域的工作经历可同时发生。

注 4：第二领域的培训是为获得相关标准、法律、法规、原则、方法和技术的知识。

注 5：一次完整审核包含 6.3 至 6.6 条款所描述的所有步骤。总的审核经历应当覆盖整个管理体系标准。

7.5 能力的保持和提高

7.5.1 持续的专业发展

持续的专业发展关注知识、技能和个人素质的保持和提高。这可以通过一些方法来实现，例如：更多的工作经历、培训、自学、教学、参加各种有关会议或其他相关活动。审核员应当证实其持续的专业发展。

持续的专业发展活动应当考虑个人和组织的需要、审核实践、标准及其他要求的变化。

7.5.2 审核能力的保持

审核员应当通过不断地参加质量和（或）环境管理体系的审核来保持和证实其审核能力。

7.6 审核员的评价

7.6.1 总则

应当根据审核方案程序，对审核员和审核组长的评价进行策划、实施和记录，以提供客观、一致、公正和可信的结果。评价过程应当识别培训和其它技能提高的需要。

对审核员的评价有以下不同的阶段：

- 对希望成为审核员的申请人进行初始评价；
- 对审核员的评价，作为 6.2.4 条款所描述的审核组选择过程的组成部分；
- 对审核员表现的持续评价，以识别知识和技能的保持与提高的需要。

图 5 描述了评价阶段之间的关系。

7.6.2 条款描述的过程步骤可用于每个评价阶段。

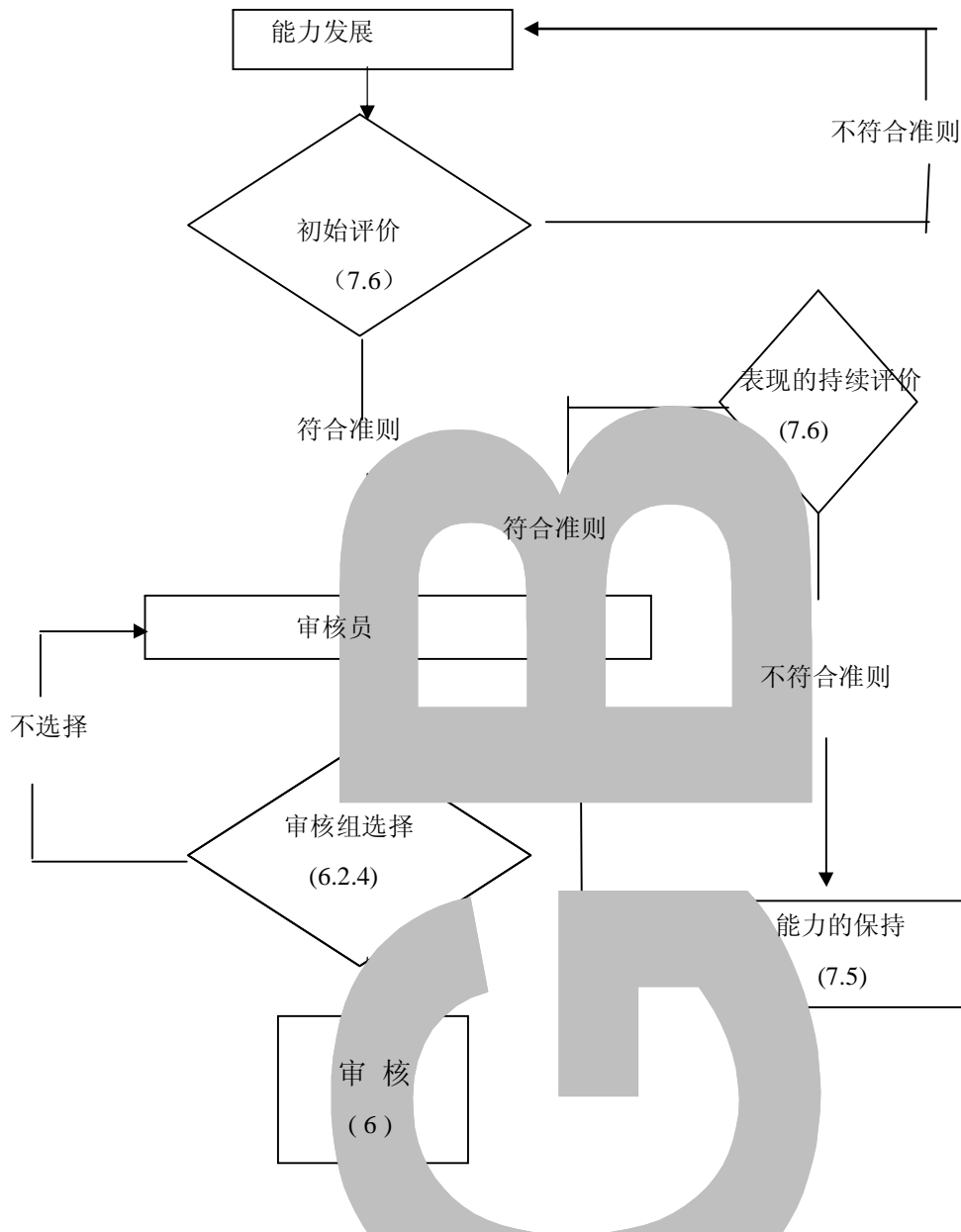


图 5: 评价阶段之间的关系

7.6.2 评价过程

评价过程包括四个主要步骤。

步骤 1——识别个人素质、知识和技能，以满足审核方案的需要
在确定适宜的知识和技能时，应当考虑下列内容：

- 受审核组织的规模、性质和复杂程度
- 审核方案的目标和内容
- 认证认可的要求
- 审核过程在受审核组织管理中的作用

----审核方案中所要求的可信性水平；

----受审核的管理体系的复杂程度

步骤 2——设立评价准则

准则可以是定量的（如工作经历和教育的年限、审核的次数、审核培训的学时），或定性的（如在培训或工作中已经证实的个人素质、知识或技能表现）。

步骤 3——选择适当的评价方法

评价可以由一人或一个小组使用从表 2 中选择的一种或多种方法进行。使用表 2 时应当注意：

----所列举的方法作为选择的范围，不一定适用所有情况；

----所列举的不同方法的可靠性可能不同；

----总的说来，应当使用综合的方法以保证结果是客观、一致、公正和可信的。

步骤 4——实施评价

在这个步骤中，将收集到的有关人员信息与步骤 2 设立的准则进行比较。当人员不符合准则时，则要求增加培训、工作经历和（或）审核经历，并进行再评价。

表 3 给出了在一个假设的内审方案中如何应用评价过程各步骤并形成文件的例子。

表 2：评价方法

评价方法	目的	举例
对记录的评审	对审核员背景的验证	对教育、培训、工作和审核经历的记录进行分析
正面和负面的反馈	提供观察到的有关审核员表现的信息	调查表，问卷，个人资料，证明书，抱怨，业绩评价，同行评审
面谈	评价个人素质和沟通技巧，验证信息和测试知识，获得更多信息	面对面和电话交谈
观察	评价个人素质以及运用知识和技能的能力	角色扮演，审核见证，岗位表现
测试	评价个人素质、知识和技能及其运用	口试和笔试，心理测试
审核后的评审	在直观观察不可能或不适当时，提供信息	评审审核报告，与审核委托方、受审核方和同事及审核员交谈

表 3：在一个假设的内部审核方案中，审核员评价过程的应用

能力领域	步骤 1 个人素质、知识和技能	步骤 2 评价准则	步骤 3 评价方法
个人素质	有道德， 思想开明， 善于交往， 善于观察， 有感知力，适应能力强， 坚韧不拔， 明断， 自立。	在工作场所满意的工作表现	表现评价
通用知识和技能			
审核原则、程序和技术	根据内部程序进行审核的能力，与 工作场所同事沟通的能力。	完成内审员培训课程。作为内审组成员完成 3 次审核。	培训记录的评审 观察 同行评审
管理体系和引用文件	应用管理体系手册相关部分和有关 程序的能力。	阅读和理解管理体系手册 有关审核目的、范围和准则的程序。	培训记录的评审 测试 面谈
组织状况	在组织文化以及组织的结构和报告 的结构中有效运作的能力。	在组织中的监督岗位至少 工作一年	聘用记录的评审
适用的法律、法规 和其它要求	对与过程、产品和（或）环境排放 有关的法律法规的应用进行识别和 理解的能力。	完成与受审核活动和过程 有关的法律培训课程。	培训记录的评审
针对质量的知识和技能			
与质量有关的方法和 技术	描述内部质量控制方法的能力。 区别过程测试和最终测试要求的能 力。	完成质量控制方法应用的 培训。 证实在工作场所使用过程 测试和最终测试程序。	培训记录的评审 观察
过程和产品，包括 服务	识别产品、产品制造过程、规范和 最终使用的能力。	作为过程策划人员从事生 产策划工作。 在服务部门工作。	聘用记录的评审
针对环境的知识和技能			
环境管理方法和 技术	理解环境表现评价方法的能力。	完成环境表现评价培训。	培训记录的评审
环境科学和技术	理解组织针对重大环境因素采取的 污染预防和控制方法的能力。	在类似制造环境中具有 6 个月从事污染预防和控制 的工作经历。	聘用记录的评审
运作的技术和环	识别组织的环境因素及其影响（如	完成有关材料储存、混合	培训记录、课程

境因素	材料，与其它材料反应以及泄漏和释放对环境的潜在影响）的能力。 评定应用于环境事故的应急响应程序的能力。	使用、处置及其环境影响的内部培训课程。 完成应急响应计划的培训并具有作为应急响应小组成员的经历。	内容和培训结果的评审 培训和聘用记录的评审
-----	--	---	--------------------------

