

北京大陆航星质量认证中心 编

认证人员基础知识

通用教程



 中国标准出版社

认证人员基础知识 通用教程

北京大陆航星质量认证中心 编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

认证人员基础知识通用教程/北京大陆航星质量认证中心编. —北京:中国标准出版社,2005
ISBN 7-5066-3901-7

I. 认… II. 北… III. 认证-工作-中国-教材
IV. F279.23

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 111230 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
网址 www.bzcbs.com
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 27.5 字数 657 千字
2005 年 12 月第一版 2005 年 12 月第一次印刷

*

定价 57.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

《认证人员基础知识通用教程》

编写委员会名单

主 任 黄 杰

副 主 任 陆益勤

委 员 李鸿才 吕小华 褚志勇

李亚鸣 宋治民

主 编 宋治民

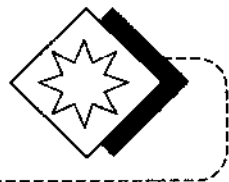
编写人员 (按章节顺序排列)

宋治民 李鸿才 王 敏

柯章勇 李亚鸣 刘永辉

褚志勇 陈永忠 项正章

序



认证认可作为国际通行的质量管理和质量保证的重要手段，在从源头上确保产品质量安全、规范市场行为、促进对外贸易、推动国家经济建设和社会发展等方面都发挥了重要作用，越来越受到各国政府的重视。

我国自改革开放以来，积极推行认证认可工作。在强制性产品认证、卫生注册、自愿性产品认证、管理体系认证、人员注册、实验室认可和注册等方面都取得了突出的成绩，国际交往与合作也得到了飞速发展。我国的认证认可事业从无到有、从小到大，历经30多年的发展，已基本建立起了比较健全的认证认可体系，形成了一整套极高产品质量和管理本平的工作机制，已经与国际发展本平基本同步，具备了参与国际竞争的实力。

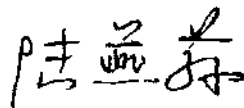
国务院副总理吴仪在2002年4月召开的第一次全国认证认可工作会议上指出：认证认可工作涉及面广，专业性、技术性很强，做好这项工作，要靠各有关部门的密切配合和共同努力。认证认可工作头绪很多，一定要突出重点。第一是狠极国家认证认可体系的建设。要加快认可体系、实验室认可评价体系、强制性认证体系和自愿性认证体系建设，要使认证认可工作尽快纳入法制化、规范化的轨进；第二是大力整顿和规范认证市场秩序，要狠抓认证工作的质量，鼓励和引导认证机构有序竞争；第三是做好我国加入世贸组织涉及认证认可方面的工作，按时完成我国履行WTO/TBT、WTO/SPS对外承诺的有关工作；第四是加强认证认可队伍建设，对那些不各具从事认证认可工作基本素质、又不按规定办事，甚至违法违规的个别人员，要坚决清理出认证认可队伍。

在总结成绩的同时，也不能不遗憾地看到，在我国认证认可事业的发展过程中，仍然存在着一些不和谐之处，认证的有效性差的问题还没有得到极本的解决。究其原因可能是多方面的，但归根结底是人的问题，认证认可从业人员的素质和工作能力不足，少极人的职业道德、社会责任感、从业归属意识较差，如何极高认证认

可从业人员的法律意识、质量意识、为客户提供增值服务的意识,如何使认证人员掌握必要的基础知识,提高认证人员的个人素质及能力,以最终达到提高认证有效性的问题已经客观地摆在了我们的面前。

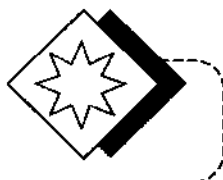
北京大陆航星质量认证中心适时编写了《认证人员基础知识通用教程》一书,书中简要介绍了有关认证认可的基本概念;认证认可事业在国际和国内的产生与发展;相关国际组织和我国的认证认可体系;认证认可方面的法律法规;产品认证、管理体系认证和实验室认可的基本知识;对认证人员的素质与能力的要求等有关的基本知识,可以说是一本适合于每一个认证认可从业人员阅读、学习的实用工具书。相信本书的出版必将为提高我国认证人员的素质、能力和工作水平起到积极的推动作用,为开展有中国特色的认证认可工作作出贡献。

CNAB 主任委员



2005年9月3日

前言



认证认可工作在国际上已经有 100 多年的历史,随着认证认可工作不断地向深度和广度的全面推进,至今已经形成了一套比较规范的“产品认证”、“管理体系认证”、“合格评定机构认可”和“认证人员注册”四大类合格评定活动。我国自 20 世纪 80 年代初从产品认证起步,而后逐渐扩展到了管理体系认证,特别是改革开放以来,认证认可事业发展得更为迅猛。目前,认证认可已经渗进了我国经济和社会发展的方方面面,为提高组织的管理及服务水平、保证产品质量、提高市场竞争力、推动国家优化资源配置、提高国民经济运行质量和水平、从根本上促进生产力的发展起到了极其重要的推动作用。

但我们也不能不遗憾地看到,在我国认证认可事业的发展过程中,仍然存在着一些不和谐之处,比如:认证的有效性对中国社会和国民经济发展的推动作用还没有得到更充分地体现;认证市场的无序竞争、低价低质的问题尚未从根本上得到解决;与认证认可有关的法律法规和行政规范性文件的贯彻实施还有差距;认证从业人员(包括审核人员和管理人员)的素质和工作能力不足,少数人的职业道德、社会责任感、从业归属意识较差;少数认证机构在从事认证活动时,依法、按规范和程序从事认证审核活动的观念不强,缺乏严格的自律;国家认可机构、公务执法人员依法、按规范和程序对认证工作的监管力度尚需进一步加强等等。

这些负面倾向所导致的直接后果就是认证的有效性差。为解决这一重要问题,中国认证认可监督管理委员会(CNCA)和中国认证机构国家认可委员会(CNAB)已将提高认证认可工作的有效性确定为今后工作的首要任务,要求认证机构把确保认证的有效性放在各项业务工作的第一位。而认证有效性的问题是由人的问题所造成的,审核的有效性和审核水平的高低也都取决于人,因此,提高认证人员的素质、职业道德和能力水平已成当务之急。

《认证人员基础知识通用教程》所选择的切入点是从提高认证

人员的法律意识、质量意识、为客户提供增值服务的意识入手,通过培训,使认证人员掌握必要的基础知识,提高认证人员的个人素质及能力,以最终达到提高认证有效性的目的。

希望能够通过编写和出版本教程,能够为我国的认证认可事业的健康发展贡献绵薄之力。

本教程可供认证认可从业人员(包括认证咨询、认证培训人员)阅读、学习,也可作为高等院校相关专业的教材使用。

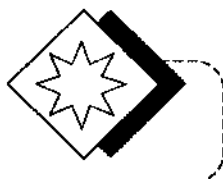
北京大陆航星质量认证中心的部分工作人员和审核员参与了本教程的编写工作,其中第三章第四节由李鸿才编写;第五章由王敏编写;第八章第二节由柯章勇编写;第八章第三节由李亚鸣编写;第十章和第十二章由刘永辉编写;第十三章由褚志勇编写;第十四章由陈永忠编写;附录 I 由项正章编写;其余章节均由宋治民编写。

本教程在编写过程中,承蒙王淑玲、何小梅、李蕊做了大量辅助性的工作,在此一并表示谢意!

编 者

2005 年 9 月

目录



第一章 与认证认可相关的基本概念	1
第一节 认证认可的基本概念	1
第二节 审核的基本概念	6
第三节 认证的基本原则	8
第二章 与认证认可相关的国际及国内组织简介	11
第一节 与认证认可相关的国际和区域性组织简介	11
第二节 中国与认证认可相关的政府部门和组织简介	18
第三章 认证认可事业的起源与发展	24
第一节 国际认证认可事业的起源与发展	24
第二节 中国认证认可体系的历史回顾	28
第三节 中国认证认可体系的现状	33
第四节 我国认证认可事业当前面临的问题及对策	40
第四章 认证认可方面国际通行的导则和标准	44
第一节 认证认可方面的 ISO/IEC 导则	44
第二节 认证认可方面的 ISO/IEC 标准	80
第五章 我国颁布的与认证认可相关的法律法规	102
第一节 相关法律简介	102
第二节 相关行政法规或法规性文件简介	106
第六章 《中华人民共和国认证认可条例》的制定与发布	114
第一节 立法背景	114
第二节 确立的基本制度	115
第三节 立法意义	117
第四节 理解要点	118
第七章 国家认证认可主管部门发布的行政规范性文件	123
第一节 国家认监委发布的行政规范性文件	123
第二节 中国认证机构国家认可委员会发布的行政规范性文件	

文件	141
第三节 中国认证人员与培训机构国家认可委员会发布的行政规范性文件	
文件	158
第四节 中国实验室国家认可委员会发布的行政规范性文件	193
第八章 管理体系认证	207
第一节 质量管理体系认证	207
第二节 环境管理体系认证	217
第三节 职业健康安全管理体系认证	226
第四节 食品安全管理体系认证	231
第五节 其他管理体系认证简介	238
第九章 产品认证	262
第一节 强制性产品认证	262
第二节 自愿性产品认证	271
第十章 质量和(或)环境管理体系审核指南	283
第十一章 认证机构、实验室和检查机构的国家认可	301
第一节 认证机构的国家认可	301
第二节 实验室的国家认可	303
第三节 检查机构的国家认可	307
第十二章 认证机构工作流程	312
第一节 管理体系认证机构工作流程	312
第二节 产品认证机构工作流程	321
第十三章 认证机构的自我管理	324
第十四章 审核员和评审员的注册管理	337
第一节 对认证人员能力和素质的要求	337
第二节 审核员和评审员的注册	348
附录 A 中华人民共和国认证认可条例	376
附录 B 国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知	384
附录 C 认证违法行为处罚暂行规定	387
附录 D 认证机构及认证培训、咨询机构审批、登记与监督管理办法	389
附录 E 认证证书和认证标志管理办法	395
附录 F 强制性产品认证管理规定	399
附录 G 强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法	404
附录 H 国家发展改革委关于重新核定强制性产品认证收费标准的通知	409

附录 I 国外认证机构在中国大陆开展认证业务的情况	411
附录 J GB/T 19011—2003/ISO 19011:2002 对审核员资格条件的要求	412
附录 K 质量管理体系(QMS)审核员资格条件要求	413
附录 L 环境管理体系(EMS)审核员资格条件要求	414
附录 M 职业健康安全管理体系(OHSMS)审核员资格条件要求	415
附录 N 食品安全管理体系审核员资格条件要求	416
附录 O 饲料产品认证检查员资格条件要求	417
附录 P 有机产品认证检查员资格条件要求	418
附录 Q 实验室评审员资格条件要求	419
附录 R CNAT QMS 审核员注册申请表	420
附录 S CNAT QMS 级别审核员审核经历记录表	424
主要参考文献	426



第一章

与认证认可相关的基本概念

现代的认证制度起源于英国。自 1903 年英国工程标准委员会(ESC)首次以国家标准为依据,对英国钢轨实施认证并授予风筝标志以来,认证认可工作经过 100 多年的发展,不断地向深度和广度全面展开,至今已经形成了系统、规范的产品认证、管理体系认证、合格评定机构认可和认证人员注册四大类合格评定活动。

2002 年 4 月,国务院副总理吴仪在第一次全国认证认可工作会议上的讲话中指出:“认证认可工作十分重要。做好这项工作,既是建立和完善社会主义市场经济体制的客观要求,也是提高我国产品质量、增强出口产品的国际竞争力,以及维护广大人民群众切身利益的重要举措,对发展社会生产力、促进贸易、增强我国经济实力都有着重大意义。”

本章首先对与认证认可相关的基本概念作系统面简明的介绍。

第一节 认证认可的基本概念

ISO/IEC 导则 2:1996《标准化和相关活动的通用词汇》(我国已修改采用为 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第 1 部分:标准化和相关活动的通用词汇》),对与认证认可相关的术语分别给出了定义,本教程具体介绍如下,以便读者对认证认可方面的基本概念有一个统一的理解。

注:本节所提及的术语中,“合格”一词可用“符合”一词替换,含“合格”一词的术语可用“符合性”一词替换,例如,“合格评定”也可替换为“符合性评定”。“合格评定”一词已在其领域普遍使用并已用于一些法律文件中,但用“符合性”一词代替“合格”(对应英文“conformity”)被认为更加符合所定义事物的本意。“符合性评定”一词也已在一些具体领域(例如电子行业)使用。

一、与“合格评定”有关的术语及定义

1. 合格 conformity

产品、过程或服务达到了规定的要求。

2. 合格评定 conformity assessment

有关直接或间接地确定是否达到相应的要求的活动。

注:合格评定活动的典型示例有:抽样、测试和检验;评价、验证和合格保证(供方声明、认证);注册、认可和批准以及它们的组合。

3. 合格评定机构 conformity assessment body

开展合格评定的机构。

4. 合格评定体系 conformity assessment system

具备实施合格评定的有其自身的程序和管理规则的体系。

注1:合格评定体系可以是国家、区域或国际层次上的体系。

注2:合格评定体系的典型示例有:测试体系、检验体系、认证体系。

5. 合格评定方案 conformity assessment scheme

关系到规定的产品、过程或服务的合格评定体系,该体系遵循了相同的标准和规则以及相同的程序。

6. 合格评定体系成员机构 member of a conformity assessment system

按其规则开展活动并参与合格评定体系的管理的合格评定机构。

7. 第三方 third party

在所涉及的问题上公认的独立于有关各方的个人或机构。

注:有关各方通常是指供方(第一方)和需方(第二方)。

8. 注册 registration

由机构在适当的、可公开获得的名录上发表某产品、过程或服务的有关特性或一个机构或人员的特征的程序。

9. 认可 accreditation

由权力机构对机构或人员具备执行特定任务的能力进行正式承认的程序。

由术语“合格评定体系”的注1中,我们可以了解到:合格评定活动可以在国家、区域和国际三个层次上进行,既有国家认证体系、区域认证体系,也有国际认证体系。开展认证工作具体的职责和权限,可以由认证体系的领导机构进行分配。比如我国的认证体系,是由国家认证认可监督管理委员会(CNCA)通过国家的行政法规和部门的规范性文件,把各项认证活动(如认证机构及认证人员认可、认证评审、认证检验、认证合格后的监督等活动),及其负责部门(机构)的职责和权限进行明确地分配。

二、与“合格保证”有关的术语及定义

1. 合格(的)保证 assurance of conformity

为了提供使人们相信产品、过程或服务满足规定要求的声明所开展的活动。

注:对产品而言,声明的形式可以是文件、标签或其他等效方式,它也可以印在有关产品的公告、产品目录、发货单或用户手册上。

2. 供方声明 supplier's declaration

由供方对产品、过程或服务达到规定要求给出书面保证的程序。

注:为了避免任何混淆,不宜使用“自我认证”(self-certification)。

3. 认证 certification

由第三方对产品、过程或服务达到规定要求给出书面保证的程序。

4. 认证机构 certification body

从事认证活动的机构。

注：认证机构可以自己进行测试和检验活动，或监督由其他机构代表其进行的这些活动。

编者注：

在 CNAB—AC12:2004《质量管理体系认证机构通用要求》应用指南中，将“认证机构”定义为：“依据已发布的质量管理体系标准和体系中要求的任何补充规定，对组织的质量管理体系进行审核和认证的第三方机构。”

在 CNAB—AC32:2004《环境管理体系认证机构通用要求》应用指南中，将“认证机构”定义为：“依据已发布的环境管理体系标准和体系中要求的任何补充规定，对环境管理体系进行审核和认证的第三方机构。”

在 CNAB—AC42:2004《职业健康安全管理体系认证机构通用要求》应用指南中，将“认证机构”定义为：“依据已发布的职业健康安全管理体系标准和体系中要求的任何补充规定，对组织的职业健康安全管理体系进行审核和认证的第三方机构。”

在 CNAB—AC62:2004《食品安全管理体系认证机构通用要求》应用指南中，将“认证机构”定义为：“依据已发布的食品安全管理体系标准和体系中要求的任何补充规定，对组织的食品安全管理体系进行审核和认证的第三方机构。”

在上述认证机构通用要求中，明确指出认证机构尤其应：

- a) 保持公正；
- b) 对其所做的有关批准、保持、扩大、缩小、暂停和撤销认证的决定负责；
- c) 确定对下列工作全面负责的管理层(委员会、小组或个人)：
 - 1) 按文件的规定实施审核和认证；
 - 2) 制定认证机构运作的方针；
 - 3) 作出认证规定；
 - 4) 监督其方针的实施；
 - 5) 监督认证机构财务；
 - 6) 需要时，授权委员会或个人代表管理层开展规定的活动。
- d) 有证实其为法律实体的文件；
- e) 具有一个保证公正性的组织结构并形成文件，文件中应有确保证机构运作公正性的条款，该组织结构应使密切相关的各方均能参与制定有关认证制度内容和运作方面的方针和原则；
 - f) 确保证决定由非实施审核的人员作出；
 - g) 具有与其认证活动相应的权利和职责；
 - h) 具有充分的安排，以解决其运作和/或活动所引发的责任；
 - i) 财务状况稳定，具有认证制度运作所需的资源；
 - j) 在一位高级主管领导下，根据认证工作的类型、范围和工作量配备充足的人员，他们应具有与所实施的工作相适应的必要的教育、培训、技术知识和经历；
 - k) 具备按规定要求建立的质量管理体系，确保本机构有能力运行对组织进行认证的制度；
 - l) 具有区分对组织认证和本机构其他活动的方针和程序；
 - m) 确保高级主管和全体人员均免受任何有可能影响认证结果的商业、财务和其他方面的压力；
 - n) 具有正式的规则和结构，对所有参与认证过程的委员会的组建和运行加以规定，这些委员会应免受任何有可能影响认证结论的商业、财务和其他的压力；(见注 1)
 - o) 确保相关机构的活动不影响认证活动的保密性、客观性或公正性，并且不提供：
 - 1) 其认证对象所提供的产品、过程和服务；
 - 2) 为获得或保持认证的咨询服务；
 - 3) 设计、实施或保持管理体系的服务。(见注 2)

p) 具有公正、独立地处理来自组织或其他方面有关认证或其他相关活动的投诉、申诉和争议的方针和程序。

注1:各方利益均衡、任何一方不处于支配地位的结构视为满足本规定。

注2:在不影响认证过程和决定的保密性、客观性或公正性的情况下,可直接或间接的提供其他的产品、过程和服务。

5. (认证)许可文件 licence(for certification)

认证机构根据认证体系的规则颁发的文件,该文件授予个人或机构对其符合有关认证方案规定的产品、过程或服务使用合格证书或合格标志的权利。

编者注:

在CNAB—AC12:2004《质量管理体系认证机构通用要求》应用指南中,将“认证文件”定义为:“表明组织的质量管理体系符合规定的质量管理体系标准和体系中要求的任何补充规定的文件。”

在CNAB—AC32:2004《环境管理体系认证机构通用要求》应用指南中,将“认证文件”定义为:“表明组织的环境管理体系符合规定的环境管理体系标准和体系中要求的任何补充规定的文件。”

在CNAB—AC42:2004《职业健康安全管理体系认证机构通用要求》应用指南中,将“认证文件”定义为:“表明组织的职业健康安全管理体系符合规定的职业健康安全管理体系标准和体系中要求的任何补充规定的文件。”

在CNAB AC62:2004《食品安全管理体系认证机构通用要求》应用指南中,将“认证文件”定义为:“表明组织的食品安全管理体系符合规定的食品安全管理体系标准和体系中要求的任何补充规定的文件。”

6. (认证)获证方 licensee(for certification)

从认证机构获得许可文件的个人或机构。

7. 合格证书 certificate of conformity

根据认证体系的规则颁发的文件,该文件表明充分相信有关的产品、过程或服务符合具体的标准或其他规范性文件。

8. (认证)合格标志 mark of conformity(for certification)

根据认证体系的规则使用或颁发的、受到保护的标志。该标志表明充分相信有关的产品、过程或服务符合特定的标准或其他规范性文件。

编者注:

在CNAB—AC12:2004、CNAB—AC32:2004、CNAB—AC42:2004和CNAB—AC62:2004等文件中,都使用了“标志”这一词汇,其定义是:“依法注册的商标或其他受保护的符号,它是按照认可机构或认证机构的规则颁发的,表明一个机构所运行的体系已被证明为可信或有关产品或人员符合某一特定标准的要求。”还使用了术语“徽标”这一词汇,其定义是:“机构使用的一种符号,作为表明其身份的一种形式,通常具有自己的风格。徽标也可以是标志。”

“徽标”与“标志”的不同在于,每一个认证机构都会有“徽标”,但不一定是“标志”。因为只有依法注册的商标或其他符号(包括徽标)才可以称为“标志”。认证证书上通常都会有认证机构的徽标和国家认可的标志。

由上述的术语及定义中,我们可以了解到:

a) 认证的主要对象是产品、过程或服务。产品包括硬件、流程性材料等有形产品,如飞机、油轮、汽车、机床、钢材、电视机、电冰箱、水泥、啤酒、面粉、袋装牛奶等等;还包括软件和服务产品,即无形产品,比如电脑程序、餐饮、超市零售、通讯、旅游、宾馆、银行、保险、培训,

以及公路、铁路、海上、航空运输服务等。过程可以是锻造、铸造、车削加工、磨削加工、喷(涂)漆、电镀、热处理、装配、检测、校准、施工等过程;

b) 认证的依据是认证法规、导则(指南)、规范性文件和相关认证标准规定的要求。比如:

- 由国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)发布的相关导则(指南)、标准;
- 有关区域性组织和国家政府发布的认证法规、指令,如欧盟 EC 指令、《中华人民共和国认证认可条例》;
- 国家主管政府部门发布的认证规范,如中国认证机构国家认可委员会(CNAB)所发布的 CNAB—AC12:2004《质量管理体系认证机构通用要求》应用指南;
- 用于认证的标准,如用于管理体系认证的 GB/T 19001—2000/ISO 9001:2000、GB/T 24001—2004/ISO 14001:2004、GB/T 28001—2001、GB/T 15481—2000/ISO/IEC 17025:1999 标准,以及用于产品认证的产品标准等。

任何一种产品、一个企业或一个实验室的管理体系,或某一项活动过程要通过认证,就必须满足上述相应的法规、导则(指南)、标准、规范性文件规定的要求;

c) 认证活动一般由第三方组织实施。由于认证机构处于第三方的地位,它和第一方(供方)和第二方(需方)之间既不存在行政上的隶属关系,也不存在经济上的利害关系,因而,由其独立地组织实施认证活动就具有公正性、权威性,可以得到供需双方的信任;

d) 认证合格的表示方式是由认证机构颁发带有徽标或兼有国家认可标志的认证证书(合格证书)。

三、与“合格评价”有关的术语及定义

1. 合格评价 conformity evaluation

对产品、过程或服务达到规定要求的程度所进行的系统的检查。

2. 检验 inspection

通过观察和判断以及适当的测量、测试所进行的合格评价。

3. 检验机构 inspection body

从事检验活动的机构。

4. 合格测试 conformity testing

通过测试进行的合格评价。

5. 型式试验 type testing

根据一个或多个代表生产产品的样品所进行的合格测试。

6. 合格监督 conformity surveillance

确定是否按规定的要求持续合格的合格评价。

四、与“合格评定机构和人员认可”有关的术语及定义

1. 认可体系 accreditation system

具备实施认可的有其自身的程序和管理规则的体系。

注:对合格评定机构的认可通常基于对其成功的评定,并在认可后对其进行适当的监督。

2. 认可机构 accreditation body

实施和管理认可体系并授予认可的机构。

3. 被认可的机构 accredited body

获得认可的机构。

4. 认可准则 accreditation criteria

认可机构所使用的、合格评定机构为了获得认可所应达到的一组要求。

中国合格评定国家认可中心(CNAS)是由 CNCA 授权和管理的合格评定国家认可机构。中国认证机构国家认可委员会(CNAB)、中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)和中国实验室国家认可委员会(CNAL)是 CNAS 的下属机构。在我国,从事认证业务的认证机构和从事咨询业务的咨询机构必须得到 CNAB 的正式认可;从事认证审核或咨询工作的人员,以及认证培训机构必须得到 CNAT 的正式认可,否则不允许从事与认证有关的活动。

第二节 审核的基本概念

认证机构颁发合格证书的前提条件是通过文件审核、现场审核和/或产品检测,证实申请认证的组织的管理体系或产品符合有关的产品、管理体系、过程或服务标准。本节依据 GB/T 19000—2000/ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 19011—2003/ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》和 CNAB 所发布的有关规范性文件的规定,对与审核和审核过程有关的术语和定义作简单介绍。

一、与“审核”有关的术语及其定义

1. 审核 audit

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

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 GB/T 19001 或 GB/T 24001 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”。

2. 审核准则 audit criteria

一组方针、程序或要求。

注:审核准则是用作与审核证据进行比较的依据。

3. 审核证据 audit evidence

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。