

《管理体系认证基础》

第一部分：管理体系认证基础知识
及其在审核中的应用

《管理体系认证基础》考试大纲

一、考试的题型及分值：

题型	数量	单题分值（分）	小计分值（分）
单项选择题	30	1	30
多项选择题	15	2	30
问答题	2	10	20
综合应用题	1	20	20

二、考试内容：

- 1、管理体系认证基础知识及其在审核中的应用
- 2、管理体系审核通用知识和技术在审核中的应用
- 3、质量管理方法与工具知识及其在审核中的应用
- 4、法律法规及其规范性文件要求及其在审核中的应用

3.1 管理体系认证相关基础知识及其在审核中的应用

3.1.1 管理学基础

3.1.2 管理体系概论

3.1.3 管理体系标准的高层结构

3.1.4 管理体系认证机构管理基础

3.1.5 管理体系认证能力及认证过程

3.1.6 管理体系专项认证技术

目录

- 第一章 管理学基础
- 第二章 管理体系概论
- 第三章 管理体系标准的高层次结构
- 第四章 管理体系认证机构管理基础
- 第五章 管理体系认证能力及认证过程
- 第六章 管理体系专项认证技术

第一章 管理学基础

1.1 概论

1.2 管理思想与管理理论的演进

1.3 管理学基本原理

3.1.1 管理学基础

- a) 管理的基本概念、职能、性质和层级;
- b) 中国传统管理思想和西方早期管理思想;
- c) 古典管理理论与行为管理理论产生与发展;
- d) 现代管理理论丛林和当代管理理论的新发展;
- e) 管理学基本原理, 如: 系统、人本、责任、能级、效益、信息、适度等七项。

1.1 管理的内涵

一、管理的定义

管理是指在特定的时空中，通过策划、组织、领导、控制等活动来协调一切可运用的资源，实现个人或组织既定目标的过程。

- 管理的必要条件：特定的时空（管理的范围或对象）
- 根本目的：实现目标
- 管理的本质：协调资源
- 管理的定义或解释很多，但无本质区别。

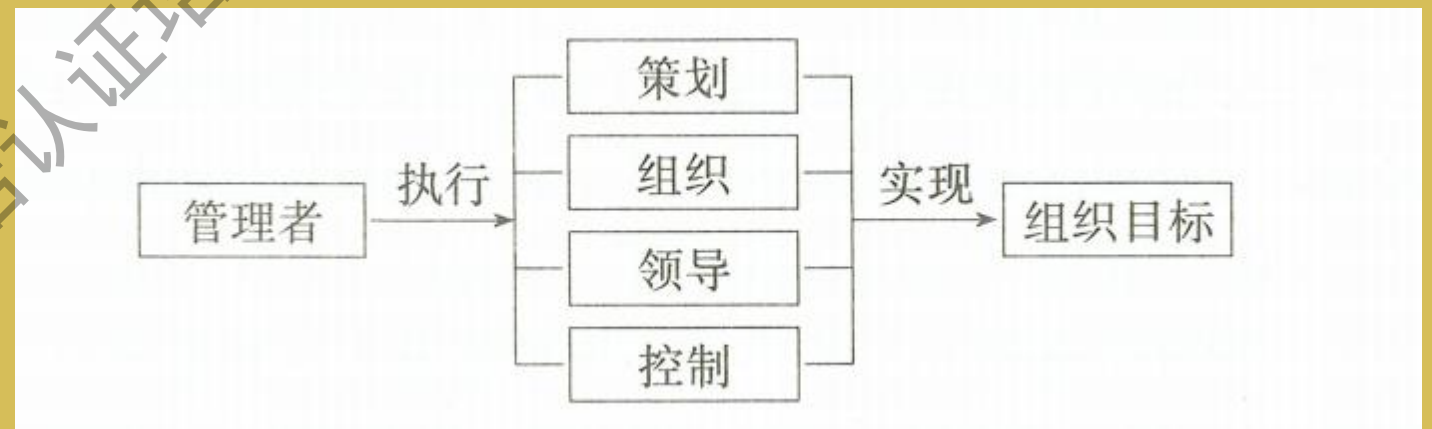
1.1 管理的内涵

二、管理的性质

- 自然属性和社会属性
- 科学性和艺术性
- 动态性和创新性

三、管理的职能

管理的四大职能



1.1 管理的内涵

四、管理的层级

- 1、概念：管理层级是指在职权等级链上所设置的管理职位的级数，就是组织的最高管理者到最基层作业人员之间所设置的管理职位层级数。
 - 管理层级原理：管理者必须考虑其直接管理的下一层的人数，即管理宽度。当直接管理的下一层人数超过一定限度时，就必须增加一个管理层级，从而减轻上层管理人员的负担。如此下去，就形成了管理的层级，也就是组织架构。
 - 管理层级与宽度的关系：当组织规模一定时，管理层级和管理宽度之间存在着一种反比例的关系。管理宽度越大，管理层级就越少；反之，管理宽度越小，管理层级就越多。
 - 扁平式结构与金字塔式结构：各有优缺点。

1.2 管理思想和管理理论的演进

一、中国传统的管理思想

中国传统管理萌芽于夏、商、周，兴起于先秦，繁荣与春秋、战国，定型于汉唐，止步于宋元，盛行于明清，衰落于清末。

中国五千年的历史，五千年的管理。

二、西方早期的管理思想

古埃及—西方工业革命后—早期管理—古典管理—行为科学—现代管理

1.2 管理思想和管理理论的演进

三、古典管理理论的产生与发展

◆ 泰勒与科学管理理论

- 泰勒（1856-1915），“科学管理之父”，《计件工资制》、《车间管理》、《科学管理原理》，以提高生产率为研究基点，围绕管理人员、作业工作和管理体制等方面

◆ 组织管理理论

- 法约尔（1841-1925），“欧洲伟大的管理学先驱”，《工业管理与一般管理》，提出六组企业活动，技术、商业、财务、安全、会计、管理活动；五项管理职能，计划、组织、指挥、协调和控制。管理的十四条原则等；

◆ 行政管理理论

- 韦伯（1864-1920），“理想的行政组织体系”理论，“组织理论之父”，它强调组织活动要通过职务或职位而不是个人或世袭地位来设计和运作。行政管理体的特点（6条）。

1.2 管理思想和管理理论的演进

四、行为管理理论的产生和发展

- ◆ 霍桑试验与人际关系（行为管理理论的产生）
- ◆ 马斯洛的需要层次理论（行为管理理论的发展）
- ◆ 赫茨伯格的双因素理论
- ◆ 麦克利兰的成就需要理论
- ◆ 麦格雷戈的 X 理论和 Y 理论

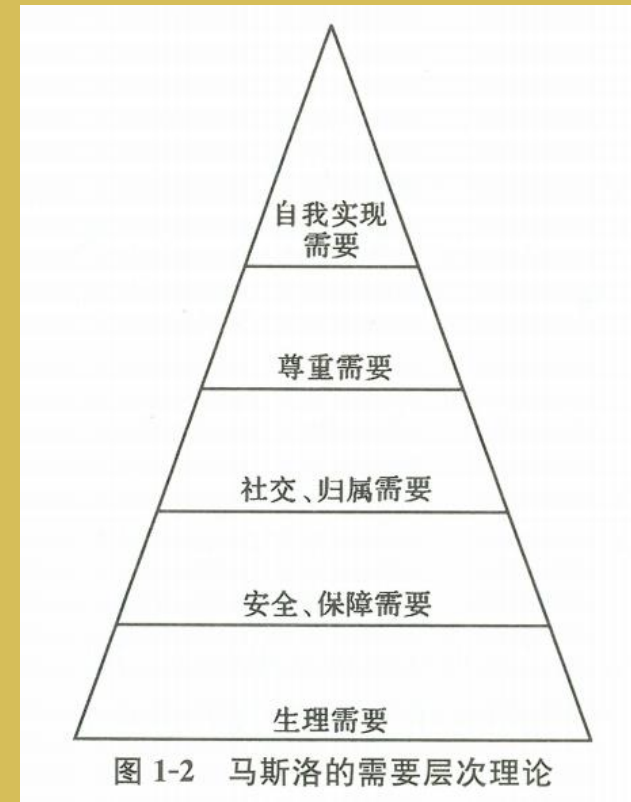


图 1-2 马斯洛的需要层次理论

1.2 管理思想和管理理论的演进

五、现代管理理论

管理过程学派、经验主义学派、决策理论学派、系统管理学派、社会技术系统学派、管理科学学派、信息中心学派、权变理论学派。

六、当代管理理论

战略管理理论、企业文化理论、核心竞争力理论、企业再造理论、学习型组织理论。

1.3 管理学基本原理

一、管理学原理概念

原理是指最基本、具有普遍意义的道理，是客观事物的实质及运行的基本规律。管理学原理就是在管理实践过程中，通过对各项管理制度和管理方法进行高度综合与概括，对管理工作中实际问题的科学分析和总结而形成的具有普遍指导意义的基本规律。

- ◆ 管理学七项原理：系统原理、人本原理、责任原理、能级原理、效益原理、信息原理、适度原理（教材P26-34）
- ◆ 了解每一项原理的基本内涵以及在管理中应用。

第二章 管理体系概论

2.1 管理体系的起源与发展

2.2 管理体系核心理念

2.3 管理体系通用术语

2.4 管理体系实现过程

3.1.2 管理体系概论

- a) 管理体系的起源及发展过程;
- b) 管理体系核心理念的内涵;
- c) 管理体系通用术语和定义;
- d) 管理体系建立的主要过程。

2.1 管理体系的起源与发展

一、管理体系的起源

- ◆ 管理体系起源于近代产生的质量管理的概念。
- ◆ 质量管理发展至今大致可以划分为三个阶段
 - 质量检验
 - 统计质量管理
 - 全面质量管理

(一) 质量检验阶段

质量检验的缺陷：事后把关、检验成本高、质量扯皮；抽样检验及破坏性检验等。

2.1 管理体系的起源与发展

一、管理体系的起源

(二) 统计质量控制阶段

- 1926 年美国贝尔电话研究 室工程师休哈特提出了 “事先控制 ，预防废品” 的质量管理新思路，并应用概率论和数理统计理论，发明了具有可操作性的 “质量控制图”，解决了质量检验事后把关的不足。
- 美国人道奇和罗米格 又提出了抽样检验法，并设计了可实际使用的 “抽样检验表”，解决了全数检验和破坏性检验在应用中的问题。
- 四种计量型控制图、四种计数型控制图。

2.1 管理体系的起源与发展

一、管理体系的起源

(二) 统计质量控制阶段

- 美军在二战期间，制定了三个战时质量控制标准，即 AWSZ 1.1—1941 《质量管理指南》、AWSZ 1.2—1941 《数据分析用控制图法》、AWSZ 1.3-1942 《工序控制图法》。一般认为 20 世纪 40 年代的这些理论和实践的进步是质量管理开始进入统计质量的标志。
- 戴明 “十四法”
- 1958年，美国军方制定了 MIL-Q-8958A 等系列军用质量管理标准，并在标准中提出了“质量保证”的概念。

2.1 管理体系的起源与发展

一、管理体系的起源

(三) 全面质量管理阶段

➤ 20 世纪 60 年代初，费根堡姆和朱兰提出了全面质量管理的科学概念及理论，在美国和世界范围内很快被普遍接受和应用，质量管理的历史从此掀开了新的一页。

日本对全面质量管理理解为：

“从上层管理人员到全体职工都参加质量管理，不仅研究、设计和制造部门参加质量管理，而且销售、材料供应部门和诸如计划、会计、劳动、人事等管理部门以及行政办事机构也参加管理。质量管理的概念和方法不仅用于解决生产过程、进厂原材料管理以及新产品设计管理等问题，而且当上层管理人员决定公司方针时，也用它来进行业务分析，检查上层管理的方针的实施情况，解决销售活动、人事劳动管理以及办事机构的管理问题。”

2.1 管理体系的起源与发展

二、管理体系的发展

- ◆ 国际标准化组织质量管理和技术委员会(ISO/TC 176) 在总结各国全面质量管理经验的基础上，1987 年发布了 ISO 9000 质量管理体系系列标准。从此，全面质量管理理论在各个领域被广泛应用。
- ◆ ISO 9000 系列标准被各个国家和组织认可，其主要原因：
 - 提出了一套科学系统的管理模式，把 PDCA 和过程方法充分地应用到组织的供应链管理 和具体的过程管理之中；
 - 以第三方认证的方式可以证实组织质量管理体系的符合性和有效性。
- ◆ ISO 9000 质量管理体系管理模式成为不同国家、不同行业、不同规模的组织之间的通用质量管理语言。
- ◆ 近30年来，ISO先后发布了20多项管理体系标准，包括不同行业执行ISO9000标准的相关特定行业的质量管理体系标准。

2.2 管理体系核心理念

管理体系核心理念：十大理念

过程方法

PDCA 循环

风险管理
思维

追求持续成功

关注绩效

以顾客为关注
焦点

领导作用

全员参与

循证决策

关系管理

2.2 管理体系核心理念

一、运用过程方法

过程方法有关的几个概念

- ◆体系（系统）：相互关联、相互作用的一组要素。
- ◆过程：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。
 - “预期结果” 可以理解为 “过程输出” ；
 - “活动” 可以理解为过程中涉及的任何管理事项；
 - “相互关联或相互作用” 可以理解为 “一个过程的输入通常是 其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入，过程之间存在往返顺序和作用。”
- ◆过程方法，就是系统地识别和管理组织所应用的过程及其活动，将活动作为相互关联、功能连贯的过程组成的系统来理解和管理时，可更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。

2.2 管理体系核心理念

二、运用过程方法

过程方法的主要工具，PDCA+基于风险的思维，具体要求如下：

- 确定体系目标和实现目标所需的过程，以及过程所需的输入和期望的输出；
- 确定过程的顺序和相互作用，将过程及其相互关系作为一个体系进行管理，以有效和高效地实现组织的目标；
- 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；
- 确定并确保获得过程所需的资源；
- 规定与过程相关的责任、权限和义务；
- 管理可能影响过程输出和质量管理体系整体结果的风险和机遇；
- 评价过程，分析过程的变更对整个体系的影响，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- 确保获得必要的信息，以运行和改进过程并监视、测量、分析和评价体系的绩效。

2.2 管理体系核心理念

二、采用PDCA循环

PDCA循环，又叫“戴明环”，是管理学中的一个通用模型。PDCA循环是将管理过程分为四个阶段：plan-do-check-act。

- 策划P(PLAN)：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施D(DO)：实施所做的策划；
- 检查C(CHECK)：根据方针、目标和要求对所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；
- 处置A(ACT)：必要时，采取措施提高绩效。



2.2 管理体系核心理念

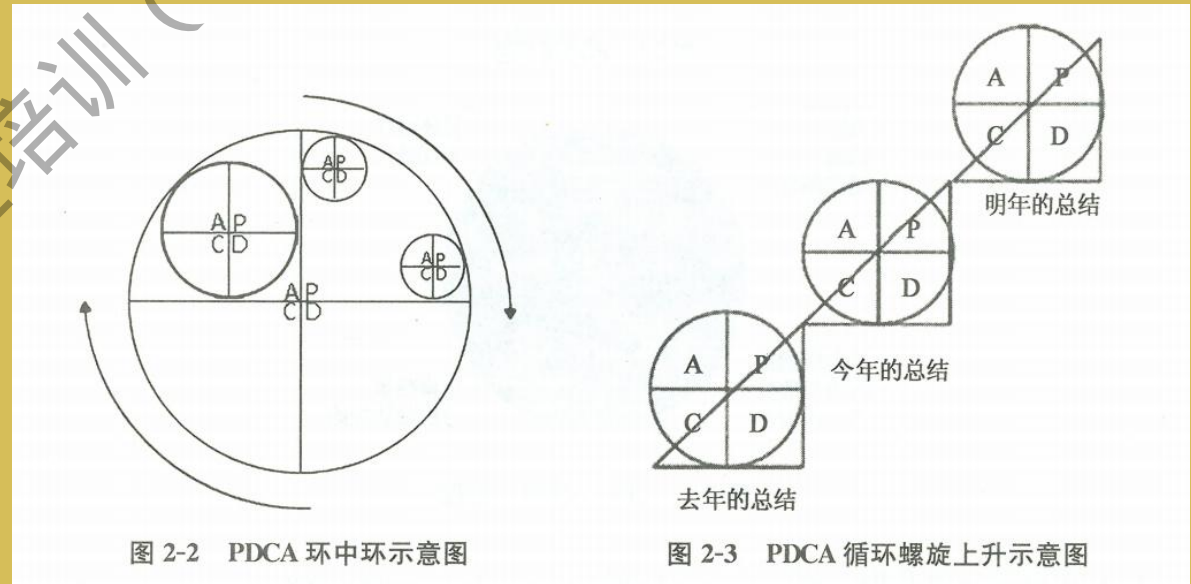
二、采用PDCA循环

PDCA 循环可以使管理方法和工作步骤更加条理化、系统化、图像化和科学化。

◆PDCA 可分为八个步骤（P43）

◆PDCA循环的三个特点

（闭环管理、环中有环、螺旋上升）

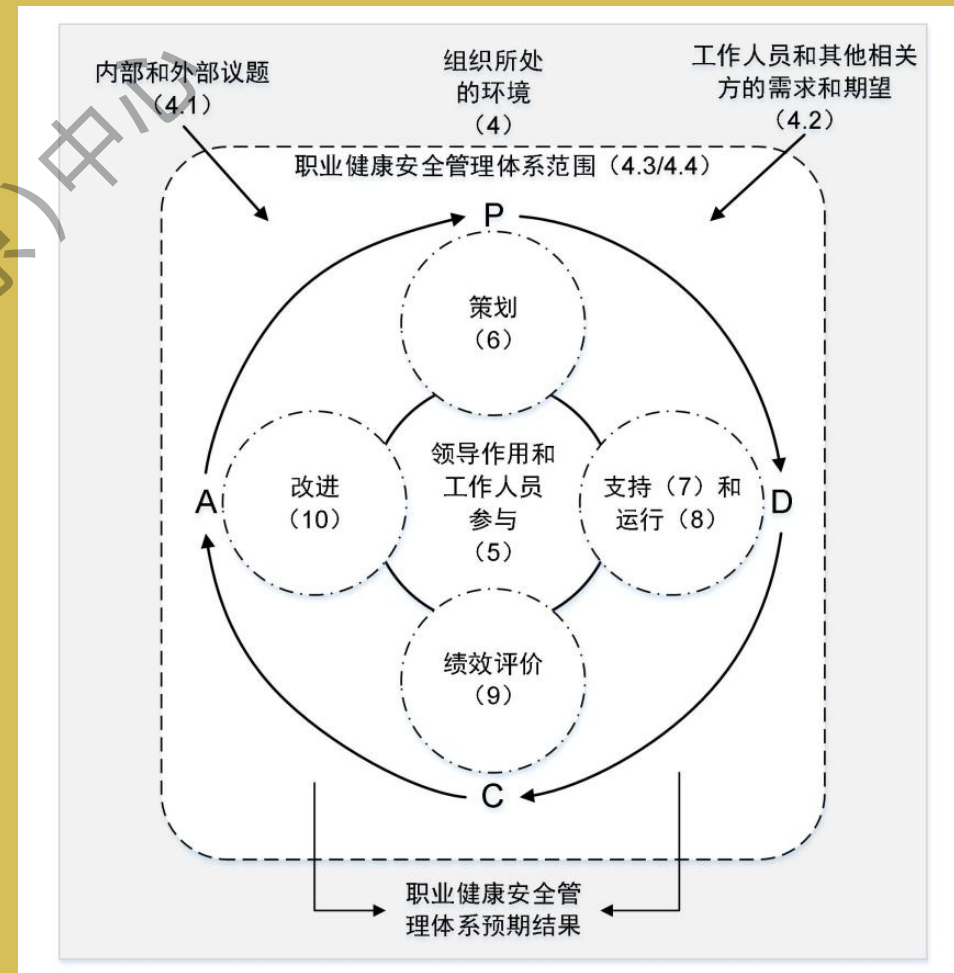
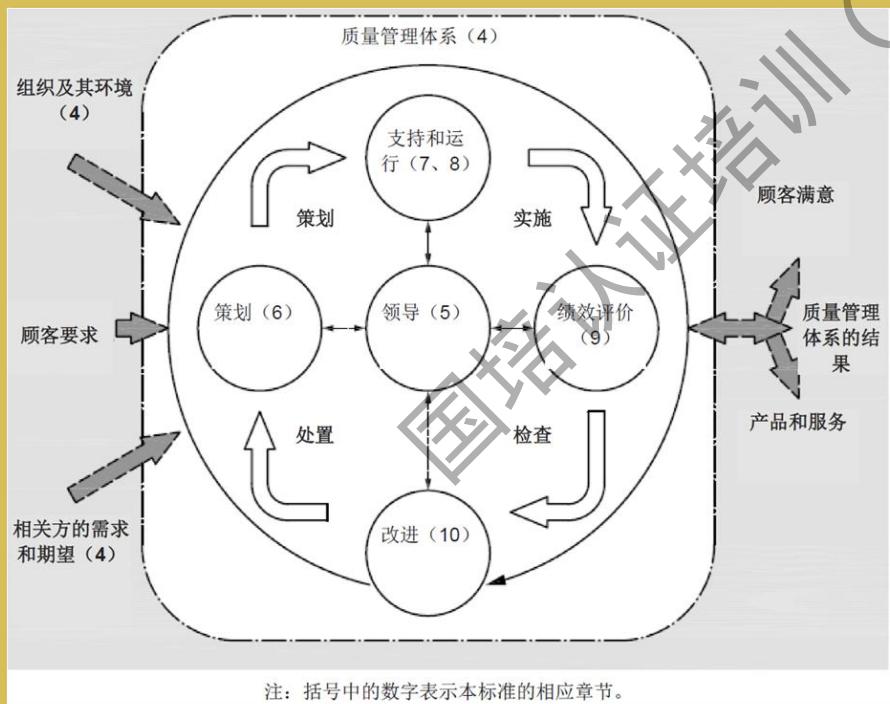


2.2 管理体系核心理念

二、采用PDCA循环

质量管理体系和职业健康安全

管理体系体系PDCA循环图。



2.2 管理体系核心理念

三、基于风险的思维

“风险”的定义：“不确定性的影响”，影响是指偏离预期结果或目标，可以是正面的或负面的。

- ISO31000系列标准，给出了风险的术语、原则、框架及管理过程。
- 管理体系引入风险思维的总体目的在于确保组织能够实现其特定管理体系的预期结果，预防或减少非预期影响以实现持续成功。
- 管理体系高层结构主要从组织的战略层面考虑组织的风险，但并不要求组织进行正式的风险管理或文件化的风险管理过程。
- 如何利用风险思维取决于组织所处的环境。组织可自行选择确定风险和机遇的方法。

2.2 管理体系核心理念

四、追求持续成功

- 持续成功是指组织长期持续实现并保持其目标的能力的结果。
- 为获得持续成功，组织应建立其使命、愿景和价值观。
- ISO 9004 标准已经给出了实现持续成功的管理方法指南。风险思维、方针和目标建立、资源配置、变更管理、纠正措施和持续改进等要求性条款充分体现了组织实现持续成功的具体内容。
- 持续战进已经成为管理体系运行的基本管理原则之一。持续改进包括建立改进目标、人员培训，掌握方法改进、实施改进，跟踪、评审和审核改进项目、赞赏和表彰改进。

2.2 管理体系核心理念

五、关注绩效

- 绩效：可以测量的结果。包括体系的、过程的、产品的、组织的、部门的、个人的绩效。
- 绩效管理是指各级管理者和员工为了达到组织目标共同参与的绩效制定、绩效沟通、绩效考核评价、绩效结果应用、绩效目标提升的持续循环过程，绩效管理的目的是持续提升个人、部门和组织的绩效。
- 管理体系的有效性最有力的体现就是实现或超越预期结果，即实现管理体系绩效。
- 从组织层面，管理体系预期结果主要表现在实现特定目标、履行合规义务和提升特定绩效。

2.2 管理体系核心理念

六、以顾客为关注焦点

- **概述**：以顾客为关注焦点是质量管理的第一原则，是质量管理的核心思想。质量管理的首要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客期望。
- **依据**：组织只有赢得和保持顾客和其他相关方的信任才能获得持续成功。与顾客相互作用的每个方面，都提供了为顾客创造更多价值的机会。理解顾客和其他相关方当前和未来的需求，有助于组织的持续成功。
- **主要益处**：
 - 提升顾客价值
 - 增进顾客忠诚
 - 提高组织的声誉
 - 增加收入和市场份额
 - 增强顾客满意
 - 增加重复性业务
 - 扩展顾客群

2.2 管理体系核心理念

六、以顾客为关注焦点

- 可开展的活动包括：

- 识别从组织获得价值的直接顾客和间接顾客；
- 理解顾客当前和未来的需求和期望；
- 将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来；
- 在整个组织内沟通顾客的需求和期望；
- 为满足顾客的需求和期望，对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持；
- 测量和监视顾客满意情况，并采取适当的措施；
- 在有可能影响到顾客满意的有关相关方的需求和适宜的期望方面，确定并采取措
- 主动管理与顾客的关系，以实现持续成功。

- 以顾客为关注焦点在 ISO 9001标准中得到了充分的体现。标准中的组织环境、领导作用、岗位职责、应对风险和机遇、目标、产品和服务要求、设计和开、顾客财产、顾客满意、管理评审、持续改进等多个核心要求中清楚地表达了以顾客为关注焦点的内容。

2.2 管理体系核心理念

七、领导作用

- **概述**：各级领导建立统一的宗旨和方向，并创造全员积极参与实现组织的质量目标的条件。
- **依据**：统一的宗旨和方向的建立，以及全员的积极参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源协调一致，以实现其目标。
- **主要益处**：
 - 提高实现组织质量目标的有效性和效率；
 - 组织的过程更加协调；
 - 改善组织各层级、各职能间的沟通；
 - 开发和提高组织及其人员的能力，以获得期望的结果。

2.2 管理体系核心理念

七、领导作用

● 可开展的活动包括

- 在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；
- 在组织的所有层级创建并保持共同的价值观，以及公平和道德的行为模式；
- 培育诚信和正直的文化；
- 鼓励在整个组织范围内履行对质量的承诺；
- 确保各级领导者成为组织中的榜样；
- 为员工提供履行职责所需的资源、培训和权限；
- 激发、鼓励和表彰员工的贡献。

● **领导作用在管理体系中处于PDCA循环的中心位置，领导对策划、实施、检查和改进起到指挥作用。管理体系高层结构中，第5章就是专门对组织最高管理者的要求。**

2.2 管理体系核心理念

八、全员积极参与

- **概述**：整个组织内各级胜任、经授权并积极参与的人员，是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。
- **依据**：为了有效和高效的管理组织，各级人员得到尊重并参与其中是极其重要的。通过表彰、授权和提高能力，促进在实现组织的质量目标过程中的全员积极参与。
- **主要益处**：
 - 组织内人员对质量目标有更深入的理解，以及更强的加以实现的动力；
 - 在改进活动中，提高人员的参与程度；
 - 促进个人发展、主动性和创造力；
 - 提高人员的满意程度；
 - 增强整个组织内的相互信任和协作；
 - 促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

2.2 管理体系核心理念

八、全员积极参与

- 可开展的活动包括：

- 与员工沟通，以增强他们对个人贡献的重要性的认识；
- 促进整个组织内部的协作；
- 提倡公开讨论，分享知识和经验；
- 让员工确定影响执行的制约因素，并且毫无顾虑的主动参与；
- 赞赏和表彰员工的贡献、学识和进步；
- 针对个人目标进行绩效的自我评价；
- 进行调查以评估人员的满意程度，沟通结果并采取适当的措施。

- 在管理体系标准中，领导承诺、能力、意识、沟通等条款明确地应用了全员参与的内容。

2.2 管理体系核心理念

九、循证决策

- **概述**：基于数据和信息的分析和评价的决策，更有可能产生期望的结果。
- **依据**：决策是一个复杂的过程，并且总是包含某些不确定性。它经常涉及多种类型和来源的输入及其理解，而这些理解可能是主观的。重要的是理解因果关系和潜在的非预期后果。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观、可信。
- **主要益处**：
 - 改进决策过程；
 - 改进对过程绩效和实现目标的能力的评估；
 - 改进运行的有效性和效率；
 - 提高评审、挑战和改变观点和决策的能力；
 - 提高证实以往决策有效性的能力。

2.2 管理体系核心理念

九、循证决策

- 可开展的活动包括：

- 确定、测量和监视关键指标，以证实组织的绩效；
- 使相关人员能够获得所需的全部数据；
- 确保数据和信息足够准确、可靠和安全；
- 使用适宜的方法对数据和信息进行分析和评价；
- 确保人员有能力分析和评价所需的数据；
- 权衡经验和直觉，基于证据进行决策并采取措施。

- 在管理体系标准中，绩效评价和持续改进等章节是循证决策的明显应用。

2.2 管理体系核心理念

十、关系管

理

- **概述**：组织的绩效既受相关方的影响，也影响着相关方。通过管理与相关方的关系，建立互利原则，一方面，最大限度地发挥相关方在组织绩效方面的作用；另一方面，实现以平衡的方式满足相关方的要求和期望。为了持续成功，组织需要管理与有关相关方（如：供方）的关系。
- **依据**：有关相关方影响组织的绩效。当组织管理与所有相关方的关系，以尽可能有效地发挥其在组织绩效方面的作用时，持续成功更有可能实现。对供方及合作伙伴网络的关系管理是尤为重要的。

2.2 管理体系核心理念

十、关系管理

- **主要益处：**

- 通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应，提高组织及其有关相关方的绩效；
- 对目标和价值观，与相关方有共同的理解；
- 通过共享资源和人员能力，以及管理与质量有关的风险，增强为相关方创造价值的能力；
- 具有管理良好、可稳定提供产品和服务的供应链。

2.2 管理体系核心理念

十、关系管理

- 可开展的活动包括

- 确定有关相关方（如：供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会）及其与组织的关系；
- 确定和排序需要管理的相关方的关系；
- 建立平衡短期利益与长期考虑的关系；
- 与有关相关方共同收集和共享信息、专业知识和资源；
- 适当时，测量绩效并向相关方报告，以增加改进的主动性；
- 与供方、合作伙伴及其他相关方合作开展开发和改进活动；
- 鼓励和表彰供方及合作伙伴的改进和成绩。

- **在管理体系标准中**，采购、顾客要求、内外部沟通、能力、意识、绩效评价和持续改进等章节是关系管理的明显应用。

2.3 管理体系通用术语

◆ 管理体系术语包括

- 核心术语（22个）
- 审核术语（19个）
- 常用术语（7个）
- 合格评定（8个）

◆ 这些术语和定义主要引自

- GB/T 19000-2016 《质量管理体系 基础和术语》
- GB/T 19011 《管理体系审核指南》
- ISO/ IEC TS 17021-1 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》
- 我国相关认证认可法律法规

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（一）组织

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。

其内涵：组织的概念包括，但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机关、合营公司、协会、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有的或私有的。

（二）相关方

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

其内涵：相关方指的是组织的相关方，包括顾客、所有者、组织内的人员、供方、政府、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或相对立的社会群体。组织和其相关方是相互影响的关系。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（三）要求

要求是指明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

其内涵：要求可由不同的相关方或组织自己提出。要求可分为“明示的要求”“通常隐含的要求”和“必须履行的要求”三大类。

（四）管理体系

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互关联或相互作用的一组要素。

其内涵：管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标，以及实现这些目标的过程。

（五）最高管理者

最高管理者是指在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

其内涵：最高管理者在组织内有授权和提供资源的权力。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（六）有效性

有效性是指完成策划的活动并得到策划结果的程度。

其内涵：管理体系方法基本都是以 PDCA 的方式运行的，有效性就是通过监视、测量、分析和评价，将运行结果与策划的目标相比较，以确定两者之间相符合的程度。

（七）方针

方针是指由最高管理者正式发布的组织的宗旨和方向。

其内涵：最高管理者可以针对单一的领域或几个领域发布其宗旨和方向，如：质量、环境、能源等特定管理体系方针。管理体系的高层结构及特定管理体系标准都对方针提出了要求。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（八）目标

目标是指要实现的结果。

其内涵：目标可以是战略的、战术的或操作层面的；目标还可应用于不同层次；在一些管理体系标准中，目标也采用其他方式表述，如：预期的结果、活动目的、运行准则等。

（九）风险

风险是指不确定性因素的影响。

其内涵：不确定性是一种状态，是指对某个事件，或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的情形。影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。通常，风险是通过有关可能事件和后果或两者的组合来描述其特性的。

“风险”有时特指负面影响。“风险”和“机遇”往往是同时存在的。因此，管理体系标准中常常出现“风险和机遇”一词。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（十）能力

能力是指应用知识和技能实现预期结果的本领。

其内涵：在管理体系的范畴内，主要指在特定领域内，管理体系的过程中的人的能力，一般不包括过程的全部能力。能力有时是指资格。

（十一）成文信息

成文信息是指组织需要控制和保持的信息及其载体。

其内涵：成文信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。成文信息可涉及管理体系及其相关过程需要的信息、组织运行产生的信息、结果实现的证据。管理体系中，要求组织制定的文件信息称为“保存成文信息”，要求形成证据的记录称为“保留成文信息”。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（十二）过程

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

注 1：生产过程的“预期结果”称为输出，还是称为产品或服务，随相关语境而定。

注 2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注 3：两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

注 4：组织通常对过程进行策划，并使其在受控条件下运行，以增加价值。

注 5：不易或不能经济地确认其输出是否合格的过程，通常称之为“特殊过程”。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（十三）绩效

绩效是指可测量的结果。

其内涵：绩效可能涉及活动、过程、产品、服务、体系或组织的管理，可通过监视、测量、分析和评价定量或定性地予以表示。如质量优劣程度、环境排放结果、目标达成情况、合规性状况。

（十四）外包

外包是指安排外部组织展担组织的部分职能或过程。

其内涵：“外包”是一个动词。组织受其能力、效率、账务等诸多因素限制，经常会把部分业务安排给外部组织承担。虽然外包的职能或过程是在组织的管理体系覆盖范围之内，但是外部组织是处在覆盖范围之外的，因此，多数情况下，外包的结果不会改变组织的责任。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（十五）监视

监视是指确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。

其内涵：确定状态可能需要检查、监督或密切观察，监视的对象。

（十六）测量

测量是指确定数值的过程。
其内涵：确定的数值通常是量值。测量的输出可以用作监视。对体系、过程、产品、服务或活动可以通过测业的方式确定其状态。

（十七）审核

审核是指为获得客观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。

其内涵：审核的基本要素是审核人员对审核的客体（如过程、产品、活动、人、设施）不承担责任，审核人员按照程序确定客体是否合格。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（十八）合格（符合）

合格是指满足要求。

其内涵：可与“要求”术语一并理解。

（十九）不合格（不符合）

不合格是指未满足要求。

其内涵：可与“合格”“要求”术语一并理解。

（二十）纠正

纠正是指为消除已发现的不合格所采取的措施。

其内涵：纠正的对象可以是活动、过程、产品、服务、体系等，是对不合格采取的措施，纠正后的结果可能是合格的，也可能仍然是不合格的，还可能是介于合格和不合格之间的。纠正可以与纠正措施一起实施，或在其之前或之后实施。纠正与纠正措施的内涵有本质的区别。

2.3 管理体系通用术语

一、管理体系通用术语和核心定义（22个）

（二十一）纠正措施

纠正措施是指为消除不合格的原因并防止再发生所采取的措施。

其内涵：一个不合格可以有若干个原因。采取纠正措施的重要步骤之一是要分析不合格的原因，并要消除这些原因。采取纠正措施是为了防止不合格再发生。

预防措施是为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

（二十二）持续改进

持续改进是指提高绩效的循环活动。

其内涵：持续改进是管理体系方法 PDCA 模型中的“A”部分。在所有管理体系标准中，全部都对管理体系提出了持续改进的要求。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（一）组织环境

组织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。

其内涵：组织环境包括存在或潜在影响组织运行和绩效的所有因素，理解组织环境可视为一个过程。组织的目标可能与其特定管理体系所在领域有关。

（二）客体

客体是指可感知或可想象到的任何事物。

其内涵：客体可能是物质的（如：一台发动机），非物质的（如：转换率、项目计划）或想象的（如：组织未来的状态）。管理体系中常见的客体有：产品、服务、过程、活动、人员、组织、体系、资源、程序等。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（三）程序

程序是指为进行某项活动或过程所规定的途径。

其内涵：程序可以形成文件，也可以不形成文件。对程序内容通常用 5W1H 进行表达。

（四）文件

文件是指信息及其载体。

其内涵：带有信息的载体都属于文件。如：记录、规范、程序文件制度、法规、流程图、图样、报告、标准。文件一般会有版本的标识。

（五）规范（specification）规范是指阐明要求的文件。

其内涵：规范是一种要求性的文件。如：管理手册、项目计划、技术图纸、程序文件、作业指导书、产品标准。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（六）记录

记录是指阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

其内涵：时间和内容构成了记录的主要信息。记录可用于对客体的可追溯性，并为验证结果和措施提供证据。通常，记录不需要控制版本。未填写的记录按文件管理。

（七）可追溯性

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。

其内涵：当有可追溯性要求时，记录或其他形式的标识往往是唯一的。在管理体系运行过程中，要求许多客体具有可追溯性。

（八）基础设施

基础设施是指组织运行所必需的设施、设备和服务的系统。

其内涵：基础设施属于资源类，组织管理体系运行需要基础设施的支持。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（九）顾客

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。

其内涵：简单地说，顾客就是接受产品或服务的个人或组织。如：消费者、委托人、最终使用者、零售商、内部过程的产品或服务的接收人、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。

（十）供方

供方是指提供产品或服务的组织。

其内涵：相对组织而言，供方是采购对象的那一方。在质量管理体系中，“供方—组织—顾客”形成了产品流通的供应链关系。对其他管理体系“相关方—组织—相关方”形成了内外部过程相互影响的关系链。

在合同情况下，供方有时称为“承包方”。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（十一）输出

输出是指过程的结果。过程的结果可以用多种方式体现。

（十二）产品

在质量管理体系范畴内，产品是指在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。

其内涵：产品有三种形态。其他领域管理体系都是依托于组织的产品实现过程和（或）服务的提供而运行的。因此，产品和服务的概念对其他管理体系仍然是非常重要的术语。

（十二）服务

在质量管理体系范畴内，服务是指至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的组织的输出。

其内涵：在质量管理体系范畴内，通常，服务由顾客体验，服务的主要要素是无形的。服务的四种形式。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（十四）质量

在质量管理体系范畴内，质量是指客体的一组固有特性满足要求的程度。

其内涵：在质量管理体系范畴内，对产品和服务质量可使用形容词来修饰，如：差、好或优秀。“固有”（其对应的是“赋予”）是指存在于客体中，质量不包括赋予的特性。

（十五）特性

在质量管理体系范畴内，特性是指可区分的特征。

其内涵：特性可以是固有的或赋予的，可以是定性的或定量的。特征的术语来源于质量管理体系，但其概念可广泛地应用到其他管理体系。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（十六）验证

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。

其内涵：验证所需的客观证据可以是检验结果或其他形式的确定结果，目的是满足规定要求，如：变换方法进行计算或文件评审。为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程。“已验证”一词用于表明相应的状态。

（十七）确认

确认是指通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

其内涵：确认所需客观证据可以是试验结果或其他形式的确定结果，目的是满足预期用途或应用要求，确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。如：型式试验、样品试用。“已确认”一词用于表明相应的状态。

2.3 管理体系通用术语

二、管理体系常用术语（19个）

（十八）检验

检验是指对符合规定要求的确定。

其内涵：显示合格的检验结果可用于验证的目的。检验的结果可表明合格、不合格或合格的程度。监视、测量、检验、验证、评审、确认等术语在PDCA过程中都属于“C”的环节。

（十九）测量设备

测量设备是指为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它们的组合。

其内涵：由测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合完成测量过程。为确保测量的准确性，对测量设备应按照规定周期进行校准或检定。

2.3 管理体系通用术语

三、管理体系审核术语（7个）

审核方案、审核服务、审核计划、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论

四、管理体系认证认可的主要术语（8）

认证、认可、获证客户、公正性、管理体系咨询、认证审核、认证方案、管理体系认证审核时间。

注：以上术语，在《审核通用知识》中介绍。

2.4 管理体系建立过程

无论组织依据哪个领域的管理体系标准来建立其管理体系，组织所使用的方法和过程是基本一样的。

一、管理体系的建立

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。

二、管理体系运行

管理体系建立阶段完成后，体系将进入试运行阶段。试运行的目的是验证管理体系文件的有效性和协调性，并对暴露的问题采取纠正和改进措施，从而进一步完善管理体系。

三、管理体系绩效评价

过程结果和管理体系结果可以通过过程绩效评价、合规性评价和管理体系评价的方法进行验证。过程绩效评价主要通过对过程的监视、测量和分析的结果进行评价；合规性评价是对组织应遵守的法律法规和其他要求进行评价；管理体系评价主要通过内部审核、管理评审、自我评价等方式来实现。

四、管理体系持续改进

改进是 PDCA 一个循环的结束，改进的措施又成为下一个 PDCA 的输入。改进的驱动力来自内部的主动追求和外部的要求和期望。

第三章 管理体系标准的高层结构

- 3.1 高层结构理论基础
- 3.2 组织环境
- 3.3 领导作用
- 3.4 策划
- 3.5 支持
- 3.6 运行
- 3.7 绩效评价
- 3.8 改进

3.1.3 管理体系标准的高层结构

- a) 管理体系标准高层结构的作用、核心内容;
- b) 管理体系标准高层结构核心条款的内涵。

3.1 高层结构理论基础

一、高层结构的产生

- 组织不同领域管理的原理相同、目标相同、基础相同。。。；减少重复性，提高效率。
- ISO 于 2012 年发布了 ISO/IEC 导则附录1，规定了适用于所有 ISO 管理体系标准的高层结构（HLS）。

二、HLS的核心内容

- 相同的标准框架和条款标题
- 相同的通用术语和核心定义
- 相同的条款核心文本

三、HLS结构的作用：5条

提高相关方之间的沟通效率、帮助组织实现其预期结果、提高管理体系运行的兼容性、鼓励管理体系标准的创新、鼓励全球贸易自由。

3.1 高层结构理论基础

四、高层结构框架和条款

表 3-1 管理体系标准高层结构的框架

章节	章节题目	二级条款/说明
第 0 章	引言	
第 1 章	范围	
第 2 章	引用文件	
第 3 章	术语和定义	包括了通用术语及核心定义
第 4 章	组织环境	包括四个二级条款:理解组织及其环境、理解相关需求和期望、确定管理体系范围、管理体系
第 5 章	领导作用	包括三个二级条款:领导作用与承诺、方针、组织的岗位、职责和权限
第 6 章	策划	包括二个二级条款:应对风险和机遇的措施、目标及其实现的策划
第 7 章	支持	包括五个二级条款:资源、能力、意识、沟通、成文信息
第 8 章	运行	特定管理体系在本章会有较大不同
第 9 章	绩效评价	包括三个二级条款:监视、测量、分析和评价;内部审核;管理评审
第 10 章	改进	包括二个二级条款:不合格和纠正措施;持续改进

3.1 高层结构理论基础

五、高层结构的管理思维（P72-73）

管理体系可帮助组织实现其预期结果，并追求持续成功。为此，高层结构包含管理体系标准的典型管理思维理念，这些思维贯穿于标准的始终。

- 战略思维：
- 风险思维：
- 过程思维：
- 系统思维：

3.1 高层结构理论基础

六、部分助动词的含义

管理体系标准最大的使用方是“组织”。高层结构的核心条款部分都是针对“组织”提出的。

- “组织” 核心条文中的主语
- “应” 表示要求，对组织的要求
- “宜” 表示建议，对组织的建议
- “可” 表示允许，对组织的允许。
- “能” 表示可能性或能够，组织可能或能够产生的结果
- “考虑” 表示有必要考虑，但也可以拒绝
- “必须考虑” 组织不能拒绝考虑，但考虑后不一定要采纳
- “适当” 表示一定程度的自由
- “适用” 表示只要适用，必须执行

核心条款中把“成文信息”表述为“保持形成文件的信息”或“保留形成文件的信息”。“保持形成文件的信息”，即要求组织形成文件；“保留形成文件的信息”，即要求组织形成记录并保存。

3.2 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 X 管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

- 理解组织的环境是一个过程。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。它既要考虑内部因素，还需要考虑外部因素。
- 不同组织有不同的环境，不同领域的管理体系，也有不同的环境。
- 组织建立、实施、保持和持续改进管理体系时所采取的方法也不相同。



3.2 组织环境

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定：

- 与X管理体系有的相关方
- 相关方的要求。

- 相关方对组织的管理体系会产生重要影响。
- 组织尽管不是必须满足所有相关方的要求，但与合规性有关的相关方要求涉及法律要求必须满足。
- 相关方的需求和期望往往是动态的。

3.2 组织环境

4.3 确定 X 管理体系范围

组织应确定 X 管理体系的边界和适用性，以确定其范围。在确定范围时组织应考虑：

- 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- 4.2 中提及的要求。

范围应作为成文信息提供。

- 不同管理体系，有不同的管理边界和适应性
- 确定管理体系范围，应考虑4.1、4.2
- 不同组织、不同管理体系对其标准有适用性
- 管理体系范围应形成文件
- 管理体系范围一经界定，该范围内组织的所有过程、产品和服务均需纳入管理体系。

3.2 组织环境

4.4 X 管理体系

组织应按本标准的要求建立、实施、保持和持续改进 X 管理体系，包括所需过程及其相互作用。

- 组织既要满足特定管理体系标准的要求又要满足一个建立、实施、保持和持续改进的螺旋上升管理体系的运行模式。
- 一个特定的管理体系都是由过程及其相互作用构成的，按照过程原理，在建立、实施、保持和持续改进一个特定管理体系时，要实现其预期结果，必须考虑该管理体系所涉及的过程及其相互作用。
- 质量管理体系所需过程及其相互作用是其他管理体系的基石。其他管理体系所需过程及其相互作用与质量管理体系存在着很大的关联度。

3.3 领导作用

5.1 领导作用与承诺

最高管理者应通过下述方面证实其对 X 管理体系的领导作用和承诺：

- 确保制定 X 管理体系的方针和目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- 确保 X 管理体系要求融入组织的业务过程；
- 确保 X 管理体系所需的资源是可获得的；
- 确保有效的 X 管理和符合 X 管理体系要求的重要性；
- 确保 X 管理体系实现其预期的结果；
- 指导和支持员工为 X 管理体系的有效性做出贡献；
- 促进持续改进；
- 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：使用的“业务”一词可广义地理解为组织的核心活动。

3.3 领导作用

5.2 X 方针

最高管理者应制定 X 方针，X 方针应：

- 适应组织的宗旨；
- 为建立的 X 目标提供框架；
- 包括满足适用要求的承诺；
- 包括持续改进 X 管理体系的承诺。

X 方针应：

- 可获取并保持成文信息；
- 在组织内部沟通；
- 适宜时，可为有关相关方所获取。

3.3 领导作用

5.3 组织的岗位、职责和极限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配和沟通。最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保 X 管理体系符合本国际标准要求；
- b) 向最高管理者报告 X 管理体系的绩效。

3.4 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

在策划 X 管理体系时，组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇。以：

- 确保 X 管理体系能够实现预期结果；
- 预防或减少不利影响；
- 实现持续改进。

组织应策划：

a) 应对这些风险和机遇的措施。

b) 如何：

- 在 X 管理体系过程中，整合并实施这些措施；
- 评估这些措施的有效性。

3.4 策划

6.2 X 目标及其实现的策划

组织应针对相关职能和层次建立 X 目标。

X 目标应：

- 与 X 方针保持一致；
- 可测量（如果可实现）；
- 考虑适用的要求；
- 予以监视；
- 予以沟通；
- 适时更新。

组织应保持X目标的成文信息。

策划如何实现 X 目标时，组织应确定：

- 要做什么；
- 需要什么资源；
- 由谁负责；
- 如何评价结果。

3.5 支持

7.1 资源

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进 X 管理体系。

7.2 能力

组织应：

- 确定在其控制下的人员所需具备的能力，这些能力影响 X 绩效；
- 基于适当的教育、培训，或经验，确保这些人员是胜任的；
- 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

3.5 支持

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员意识到：

- X 方针；
- 他们对 X 管理体系有效性的贡献，包括改进 X 绩效的益处；
- 不符 X 管理体系要求的后果。

7.4 沟通

组织应确定与 X 管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- 沟通什么；
- 何时沟通；
- 与谁沟通。

3.5 支持

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的 X 管理体系应包括：

- 本标准要求的成文信息；
- 组织所确定的、为确保 X 管理体系有效性所需的成文信息。

注：对于不同组织，X 管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：与织的规模以及活动、过程、产品和服务的类型；过程及其复杂程度；人员能力。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- 标识和说明（例如：标题、日期、作者、索引编号）；
- 形式（例如：语音、软件版本、图表）和载体（例如：纸质的、电子的）；
- 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

3.5 支持

7.5 成文信息

7.5.3 成文信息的控制

在控制 X 管理体系和本国际标准所要求的成文信息，以确保：

- 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或损失）

为控制成文信息，适用时，组织应进行以下活动：

- 分发、访问、检索和使用；
- 存储和防护包括保持可读性；
- 更改控制（如版本控制）；
- 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行 X 管理体系所必须的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

注：对成文信息的访问可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

3.6 运行

8.1 运行策划和控制

为满足要求，并实施 6.1 所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

——建立过程准则；

——按照准则实施过程控制；

——在必要的范围和程度上，保留成文信息以确信过程已经按策划进行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控。

3.7 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

组织应确定：

- 需要监视和测量什么；
- 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- 何时实施监视和测量；
- 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应保留适当的成文信息以作为结果的证据。

组织应评价 X 管理体系的绩效和有效性。

3.6 运行

9.2内部审核

组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关 X 管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 组织自身的 X 管理体系要求
 - 本国际标准的要求。
- b) 是否得到有效的实施和保持。

组织应：

- a) 依据有关过程的重要性，对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核过程的客观性和公正性；
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- e) 保留成文信息，作为实施审核方案和审核结果的证据。

3.6 运行

9.3 管理评审

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的 X 管理体系进行评审。以确保其持续的适宜性充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

管理评审应包括并考虑以下内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与 X 管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) X 管理绩效的信息，包括其趋势：
 - 不合格及纠正措施；
 - 监视和测量结果；
 - 审核结果；
- d) 持续改进的机会。

管理评审的输出应包括与持续改进机会和 X 管理体系变更的需求相关的决定。组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

3.7 改进

10.1 不合格和纠正措施

当发生不合格时，组织应：

a) 对不合格做出应对，适用时：

- 采取措施以控制和纠正不合格；
- 处置后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- 评审和分析不合格；
- 确定不合格的原因；
- 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施。

d) 评审所采取的纠正措施的有效性。

c) 需要时，变更 X 管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- 不合格的性质以及随后采取的措施；
- 纠正措施的结果。

国培认证培训(北京)中心

第四章 管理体系认证机构管理基础

- 4.1 管理体系认证机构概念
- 4.2 管理体系认证机构的特征
- 4.3 认证机构的管理体系
- 4.4 认证机构对过程思维的应用

3.1.4 管理体系认证机构管理基础

- a) 管理体系认证机构概念、基本要求;
- b) 管理体系认证机构的主要特征;
- c) 认证机构管理体系建立的依据及主要内容;
- d) 管理体系认可及国际互认的内涵。

4.1 管理体系认证机构概念

一、管理体系认证机构和审核机构

根据 GB/T 27000 (idt ISO/IEC 17000) 《合格评定 词汇和通用原则》标准的定义，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者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者标准的合格评定机构。

审核机构：通常是那些从事对产品（服务）、过程、体系或人员符合规定要求实施审核活动的合格评定机构。

管理体系审核机构：对组织的管理体系与规定要求（标准或其他规范性文件）的符合性提供评价活动的机构。

◆审核机构可以分为三种：

- 受托于组织并为其提供内部审核（第一方审核）服务
- 受托于组织产品或服务的采购方（组织的用户）实施第二方审核
- 受托于管理体系认证机构实施第三方审核

◆ 管理体系审核机构与管理体系认证机构的区别和联系（P193）

4.1 管理体系认证机构概念

二、管理体系认证机构基本要求

(一) 管理体系认证机构通用要求

ISO/IEC 17021-1 《合格评定 管理体系审核

认证机要求第 1 部分：要求》

目次	2
前言	4
引言	5
1 范围	6
2 规范性引用文件	6
3 术语和定义	6
4 原则	8
4.1 总则	8
4.2 公正性	9
4.3 能力	9
4.4 责任	10
4.5 公开性	10
4.6 保密性	10
4.7 对投诉的回应	10
4.8 基于风险的方法	10
5 通用要求	11
5.1 法律与合同事宜	11
5.2 公正性的管理	11
5.3 责任和财力	13
6 结构要求	13
6.1 组织结构和最高管理层	13
6.2 运行控制	13
7 资源要求	14
7.1 人员能力	14
7.2 参与认证活动的人员	15
7.3 外部审核员和外部技术专家的使用	16
7.4 人员记录	16
7.5 外包	16

8 信息要求	16
8.1 公开信息	16
8.2 认证文件	17
8.3 认证资格的引用和标志的使用	17
8.4 保密	18

8.5 认证机构与其客户间的信息交换	19
9 过程要求	20
9.1 认证前的活动	20
9.2 策划审核	22
9.3 初次认证	24
9.4 实施审核	26
9.5 认证决定	29
9.6 保持认证	30
9.7 申诉	33
9.8 投诉	33
9.9 客户的记录	34
10 认证机构的管理体系要求	35
10.1 可选方式	35
10.2 方式 A: 通用的管理体系要求	35
10.3 方式 B: 与 GB/T 19001 一致的管理体系要求	37
附录 A (规范性附录)所要求的知识和技能	38
附录 B (资料性附录)可能的评价方法	41
附录 C (资料性附录)能力确定和保持过程的示例	43
附录 D (资料性附录)期望的个人行为	44
附录 E (资料性附录)审核和认证过程	45
参考文献	46

4.1 管理体系认证机构概念

(二) 特定管理体系审核认证要求

- ISO/IEC 17021-2 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求
第 2 部分：环境管理体系审核认证能力
- ISO/IEC 17021-3 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求
第 3 部分：质量管理体系审核认证的能力要求》
- ISO/IEC 17021-4 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求
第 4 部分：大型活动可持续性管理体系审核认证能力要求》
- ISO/IEC 17021-5 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求
第 5 部分：资产管理体系审核及认证能力要求》
- ISO/IEC 17021-6、-7、-8、-9、-10，分别针对业务连续性管理体系、道路交通安全性管理体系、社区可持续发展管理体系、反贿赂管理体系、职业健康安全管理体系审核及认证能力要求。

合格评定工具箱中的典型标准简介：

1. GB/T 27000 , IDT ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》

该标准是合格评定工具箱各类型标准的基础，标准规定了与合格评定（包括对合格评定机构的认可）及其在贸易便利化中的应用有关的通用术语和定义。

标准的附录A合格评定的原则中提出了合格评定功能法的概念，并解释了合格评定功能法中关于选取、确定、复核和证明、监督的内涵。这是所有的合格评定相关活动最重要的，也是最基本的概念。

标准的附录B中对其他标准中的定义的相关术语进行了比较系统的介绍。

合格评定工具箱中的典型标准简介：

2. 有关合格评定规范性文件编写共同要素原则的标准简介

- GB/T27001,IDT ISO/PAS 17001 《合格评定 公正性 原则和要求》
- GB/T27002,IDT ISO/PAS 17002 《合格评定 保密性 原则和要求》
- GB/T27003,IDT ISO/PAS 17003 《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》
- GB/T27004,IDT ISO/PAS 17004 《合格评定 信息公布 原则和要求》
- GB/T27005,IDT ISO/PAS 17005 《合格评定 管理体系的使用原则和要求》

共同要素系列标准是为SAC/TC261和其他标准起草者在制定合格评定国家标准时，确定共性的管理准则（例如，公正性、信息公开、保密性、投诉和申诉、管理体系的使用），提供一致性的要求和指南。为各实施合格评定的机构和人员，例如，认证机构，检验机构、检测、校准机构、认可机构等理解和实施合格评定基本准则提供指南。

该系列标准中对合格评定的共同要素（或称通用要素、通用要求等）的编写作出了规定。在一个或多个标题（通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求）下从强制性、推荐性、建议性三个层次进行了具体的阐述。

4.2 管理体系认证机构特征

一、法律地位

《中华人民共和国认证认可条例》规定，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。

法人资质：机关法人、事业法人、企业法人和社团法人。

二、公正性

（一）公正性的概念

公正性定义：实际存在着的并被感知到的客观性。客观性意味着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。

公正，并被认为公正，是认证机构提供可建立信任的认证的必要条件。公正性的要求包括：客观、无偏、识别、管理、独立、责任、义务

（二）公正性威胁：某种关系、某种活动、认证人员、财务利益

（三）公正性管理：管理机制、承诺、识别、避免、减轻和管理冲突、独立性。

4.2 管理体系认证机构特征

三、责任

认证机构应明确认证活动可能引发的责任。获证组织的责任是持续符合认证要求实现预期结果。认证机构的责任是根据客观证据进行评价，并在此基础上做出认证决定。

认证责任的管理：认证责任保险、设立储备金、注册资金等

四、信息公开与保密

1、公开性：认证机构应该根据法规要求，确定认证活动的哪些信息可以公开，如何公开以及向谁公开。

2、保密性：为有效进行合格评定活动所获得的信息，认证机构应确保保密性信息不被泄露。所有的组织和个人对其提供的任何专有信息有权要求受到保护。

认证机构应保密的信息包括：客户申请认证的资料及文件；审核（含文件审核和现场审核）中所获取的有关信息；客户（含潜在客户）档案；通过其他渠道获取的客户保密信息；其他专门确定 / 约定的保密信息。

认证机构可以公开的信息: (P198)

4.2 管理体系认证机构特征

五、风险管理

认证风险是指认证机构或认证人员失误、获证企业活动发生偏离对认证有效性的影响程度与发生的可能性的组合。认证风险只界定对认证有效性影响程度和发生的可能性，隐含部分法律风险、经济风险，不包括认证经营性风险、自然灾害。

认证风险管理的内容：

- 认证风险识别、评估：风险成因、风险影响因素、
- 认证风险对策：风险承担、规避、转移、控制
- 认证风险控制：新领域、扩大范围、认证受理、审核方案策划、审核实施、认证决定、证后管理
- 风险控制分析：认证机构提高内部审核、认可评审、国际同行评审、政府监管等活动，收集、分析不符合的信息，实施改进。

4.2 管理体系认证机构特征

六、申诉、投诉处理

申诉是指认证申请方或获证组织请认证机构重新考虑其关于认证资格所作决定的正式请求。

投诉是指任何组织或个人对认证机构的认证活动表达不满意并期望得到回复的行为。

申诉、投诉处理的要求：基本要求、处理原则（对送交投诉人或申诉人的决定，应由与申诉或投诉所涉及的合格评定活动无关的人员作出，或者对其审查和批准。）

申诉、投诉处理过程：

沟通、受理、原始评估、答复及通知处理意见、跟踪、结束。

七、许可与授权

认证机构开展认证活动必须经过许可和授权。在我国，认证机构开展管理体系认证需经认证认可监督管理部门的批准。认证机构在经过批准的认证领域中扩展业务范围需要经过备案。

4.2 管理体系认证机构特征

八、认证证书与标志

在国家认证制度的框架下，认证机构应建立自己的规则、程序和过程管理制度，并据此对组织的管理体系实施审核，以颁发认证证书。

1、认证证书；2、徽标；3、认证标志；4、认可标志；5、IAF国际互认标志



九、认可

- 认可机构对管理体系认证机构的认可，为其有能力实施其承担的任务提供了保证，从而降低了拟认证组织和获证组织的顾客的风险。
- 认可的作用（6条）
- 全世界不同国家、不同地区的认可机构按照统一的标准，一致的程序对管理体系认证机构实施认可。
- 我国的认可机构是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）。
- 国际认可结构。

4.2 管理体系认证机构特征

十、国际互认机制（认可互认机制、认证互认机制）

1、国际认可论坛（IAF）

IAF 致力于在世界范围内建立一套唯一的合格评定体系，通过确保已认可的认证证书的可信度来减少商业及其顾客的风险。

2、国际认可论坛多边承认协议（IAF-MLA）

国家认可机构只有加入了 IAF-MLA 集团，才能表明其认可结果是等效的，带有该签约方认可标志的认证证书才具有国际等效性和互认性。

在我国，获 CNAS 认可的 GB/T 19001 质量管理体系、GB/T 24001 环境管理体系、GB/T 27001 信息安全管理体系、GB/T 22000 食品安全管理体系、GB/T 23331 能源管理体系等认证证书上可以使用 IAF-MLA 标志。

3、认证互认机制

认证层面的互认机制是认证机构组成合作组织，通过成员之间的能力互认机制实现认证证书的互认和互换。国际认证联盟（IQNet）。

4.3 认证机构的管理体系

一、认证机构管理体系的建立依据

- 认证机构要求的通用部分，如：GB/T 27021.1-2017《合格评定 管理体系审核 认证机构的要求 第1部分：要求》、GB/T 27005-2011《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》
- 认证机构要求的特定领域部分，如：GB/T 27021.2-2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第2部分：环境管理体系审核认证能力要求》、GB/T 27021.3-2016《合格评定 管理体系审核认证机构的要求 第3部分：质量管理体系审核认证的能力要求》
- 国家认证认可相关制度，如认证机构管理办法，认可规则

二、认证机构管理体系的主要内容（重点：认证过程管理,P209）

认证机构在设计建立自身的管理体系时，可依据自身的战略目标和方向，从认证机构管理、资源管理、认证制度管理、**认证过程管理**、信息管理、测量分析改进等几个方面考虑管理体系的建立。

4.3 认证机构的管理体系

二、认证机构管理体系的主要内容（重点：认证过程管理）

（四）认证过程管理

认证过程管理涉及内容主要包括：

- 可公开获取的认证信息；
- 认证申请的受理、评审和批准
- 审核准备
- 审核活动实施
- 审核报告
- 复核审核报告
- 批准认证
- 颁发认证证书
- 监督和再认证
- 证书、标志的使用和管理
- 申诉、投诉处理

国培认证培训（北京）中心

4.4 认证机构对过程思维的应用

管理体系**倡导**在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，管理过程要素以及过程之间的关系。认证机构需要定义和管理认证机构运行中的过程要素和过程之间的关系，提高体系运行的有效性，增强机构整体绩效。

认证机构管理体系主要过程：

- 战略和方针、目标管理
- 人力资源管理
- 基础设施和工作环境
- 供方和合作方管理
- 分支机构管理
- 市场分析和业务推进过程
- 认证服务项目开发和技术管理
- 技术信息管理
- 认证过程管理
- 改进管理

第五章 管理体系认证能力及认证过程

- 5.1 管理体系认证业务范围管理
- 5.2 通用管理体系审核员能力要求
- 5.3 特定管理体系审核及认证能力要求
- 5.4 认证人员能力评价方法认证
- 5.5 管理体系认证过程

3.1.5 管理体系认证能力及认证过程

- a) 管理体系认证业务范围;
- b) 通用管理体系审核员能力要求;
- c) 特定管理体系审核及认证能力要求;
- d) 认证人员能力评价方法;
- e) 管理体系认证过程。

5.1 管理体系认证业务范围管理

一、认证业务范围分类

- 认证业务范围分类是认证机构实施能力管理的基础。
- 管理体系认证人员能力分为通用能力要求和特定能力要求。
- 管理体系的认证业务范围分类通常与 IAF ID 1 《质量和环境管理体系认可范围》及我国认可机构《认证机构认可规则》保持一致，即将所有管理体系认证业务范围分为 39 大类（包括 280 个中类和 615 个小类）。
- 被认可的机构，需要按分类认可。认可机构依据 39 大类对认证机构进行认可范围管理。认证机构需要依据 39 大类向认可机构申请认可范围。
- 其他特定行业认证业务范围分类，如 TL 9000 电信行业，ISO 22000 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。
- 国际标准化组织对能源管理体系另有分类。
- 认证机构应以业务分类为基础，进行技术领域分析和风险分析。

5.1 管理体系认证业务范围管理

二、技术领域分析

- 技术领域分析的含义和目的
- 技术领域分析由认证机构负责实施
- 技术领域分析的方法

三、认证风险分析

- 认证机构应考虑将业务范围区分为不同风险级别，并加以管理。
- 认证业务范围风险级别的表现方式可以是：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、特殊风险等。
- 风险等级不同，对其控制的方式和程度也不同，如实施高风险业务范围的审核，则要求配备具有相应能力的审核组，审核时间也会更长。

5.2 管理体系认证人员通用能力

一、通用认证职能

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。

二、通用能力要求

依据：ISO/IEC 17021-1附录A

1、知识和技能（A.1）

表中“√”指认证机构应确定相应的知识和技能的准则和深度。

表 6-2 各认证职能应具备的知识和技能表

知识和技能	认证职能		
	实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员并确定审核时间	复核审核报告并做出认证决定	审核及领导审核组
业务管理实践的知识			√(见 A.2.1)
审核原则、实践和技巧的知识		√(见 A.3.1)	√(见 A.2.2)
特定管理体系标准和(或)规范性文件的知识	√(见 A.4.1)	√(见 A.3.2)	√(见 A.2.3)
认证机构过程的知识	√(见 A.4.2)	√(见 A.3.3)	√(见 A.2.4)
客户的业务领域的知识	√(见 A.4.3)	√(见 A.3.4)	√(见 A.2.5)
客户的产品、过程和组织的知识	√(见 A.4.4)		√(见 A.2.6)
与客户组织中的各个层级相适应的语言技能			√(见 A.2.7)
作记录和撰写报告的技能			√(见 A.2.8)
表达技能			√(见 A.2.9)
面谈技能			√(见 A.2.10)
审核管理技能			√(见 A.2.11)

注：风险和复杂程度是在决定这些职能中任何一项职能所需的专业能力的水平时考虑的其他因素。

5.2 管理体系认证人员通用能力

二、通用能力要求

2、管理体系审核员能力要求（A.2）

围绕管理体系审核全过程，11个方面的能力要求。

3、复核审核报告并做出认证决定的人员的能力要求（A.3）

4、实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员并确定审核时间的人员的能力要求（A.4）

5.3 特定管理体系认证人员能力要求

- ◆ 每个特定管理体系所要求的认证人员能力是不同的
- ◆ 应同时具备管理体系认证人员通用能力要求和特定管理体系认证人员能力要求

一、环境管理体系审核及认证的能力要求

- 依据：ISO/ IEC 17021-2 :2016 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 2 部分：实施环境管理体系审核及认证的能力要求》
- 认证机构应确定每个相关环境管理体系（EMS）技术领域以及认证活动中每个认证职能的能力要求。

5.3 特定管理体系认证人员能力要求

二、质量管理体系审核及认证的能力要求

- 依据：ISO/ IEC 17021-2 :2016 《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：实施质量管理体系审核及认证的能力要求 》
- 认证机构应确定每个相关质量管理体系（ QMS ）技术领域以及认证活动中每个认证职能的能力要求 。

三、实施职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求

- ISO/IEC TS 17021-10:2018 《合格评定 管理体系审核认证机构 要求 第 10 部分职业健康安全管理体系审核认证能力要求 》
- 认证机构应确定每个相关职业健康安全管理体系（ OHSMS ）技术领域以及认证活动中每个认证职能的能力要求 。

5.4 认证人员能力评价

一、评价流程

◆对于一些特定行业，基于认证风险考虑，连需要对审核员的专业能力进行评价，必要时，需要聘请技术专家进行相应的专业领域评价。

◆认证机构对认证人员的评价是
一个持续过程。

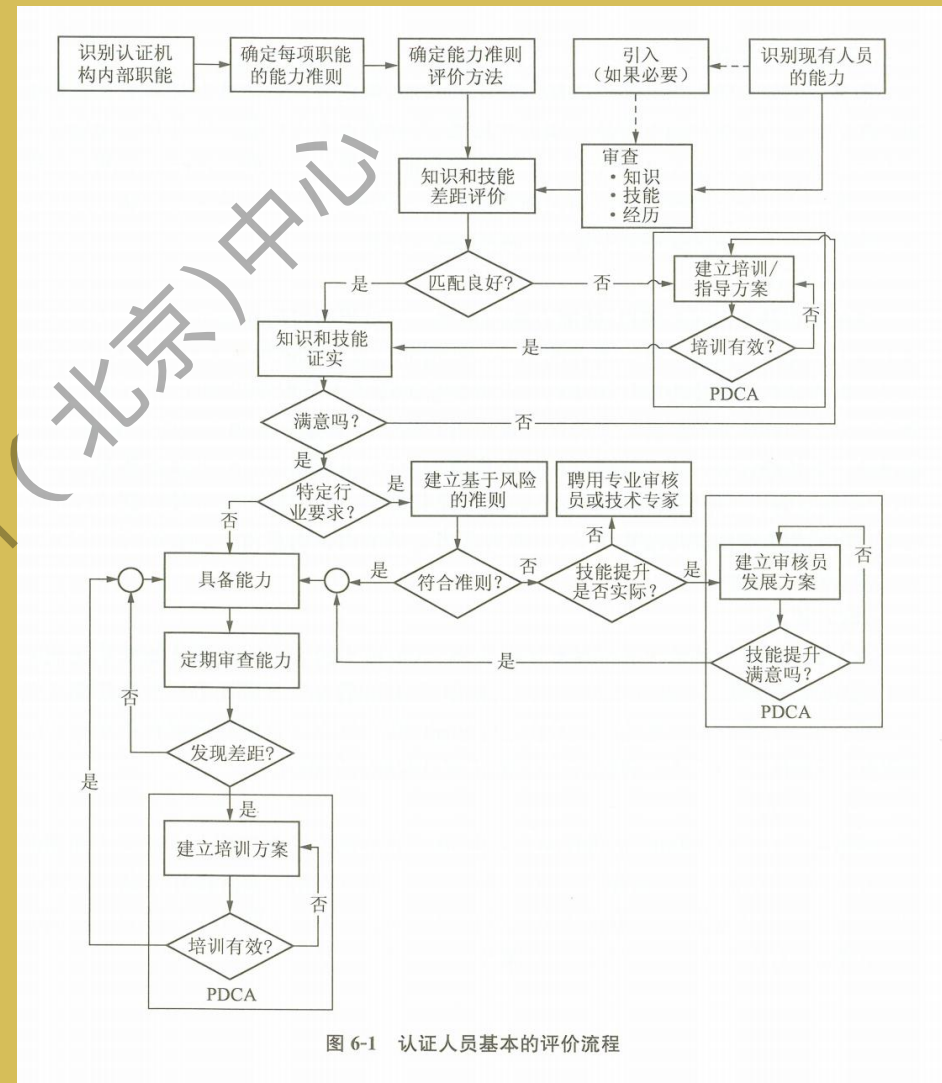


图 6-1 认证人员基本的评价流程

5.4 认证人员能力评价

二、评价方法

◆对认证人员的评价方法通常采用：

- 记录审查
- 意见反馈
- 面谈
- 观察
- 考试（测试）

◆每一类评价方法还可以进一步细分

◆评价方法进行组合使用

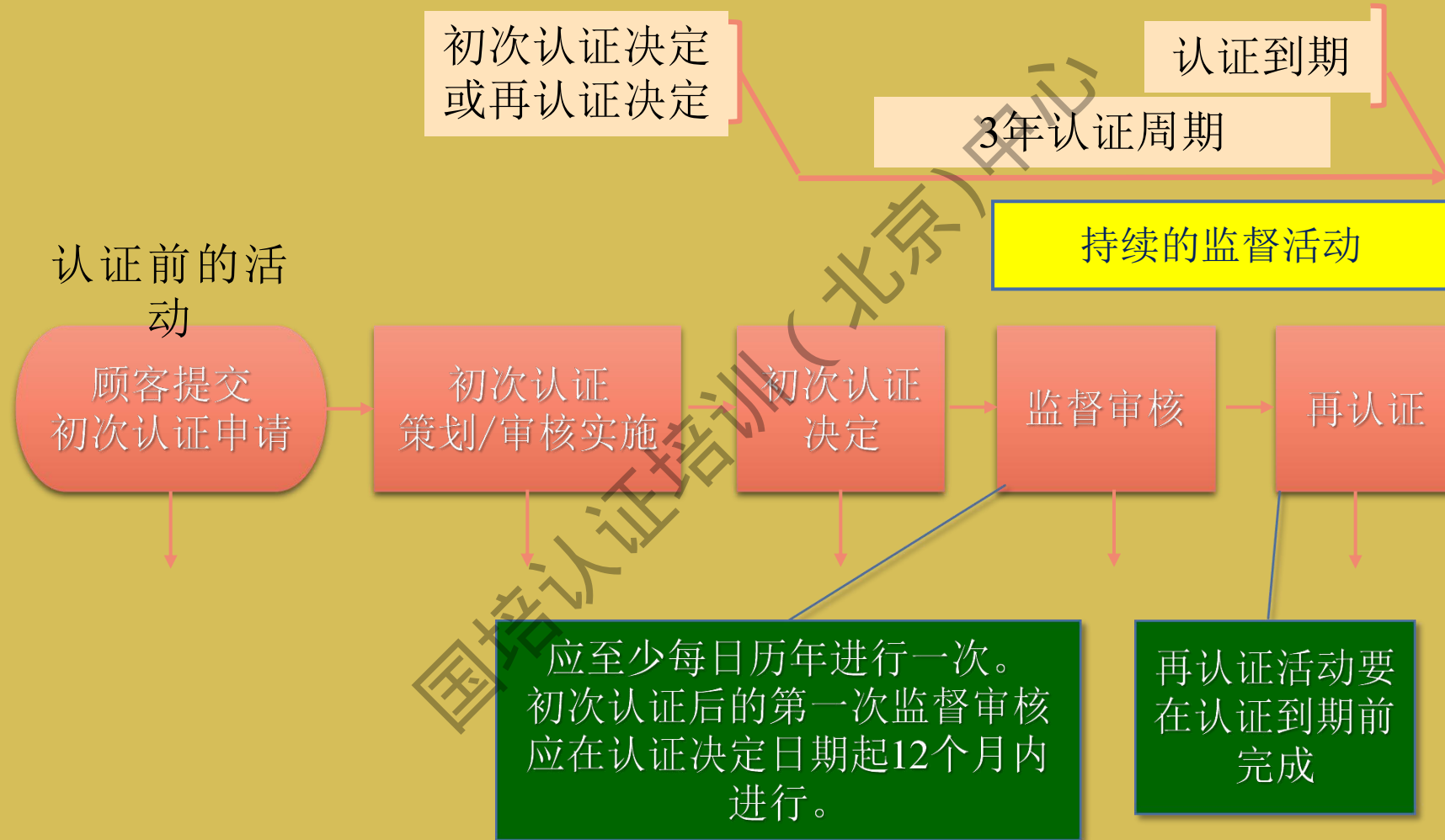
5.5 管理体系认证过程

管理体系认证的主要过程（ P232-238 ）

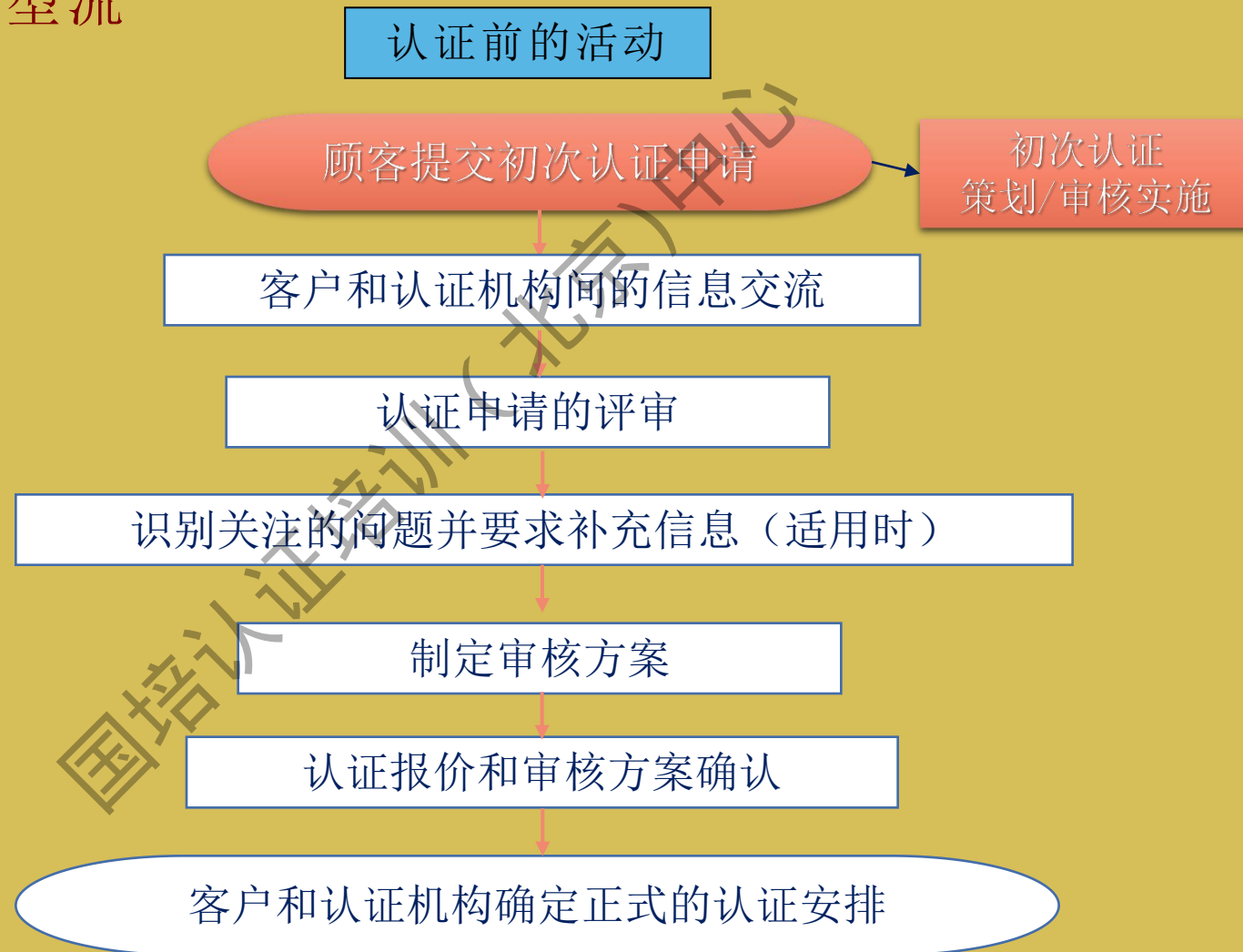
- 认证前的活动
- 初次认证策划
- 审核实施
- 认证决定
- 监督认证
- 再认证

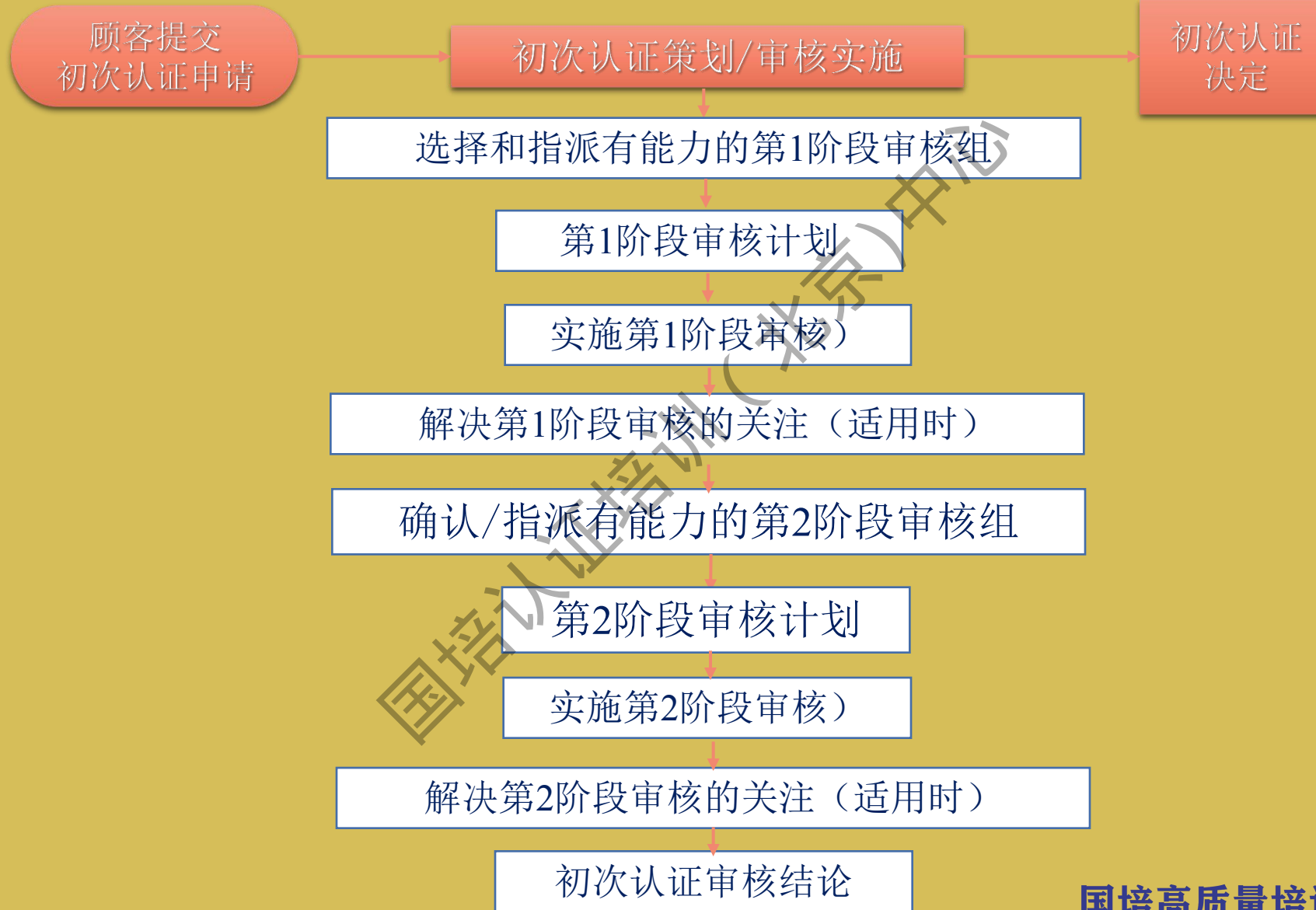
国培认证培训（北京）中心

审核和认证过程的典型流程

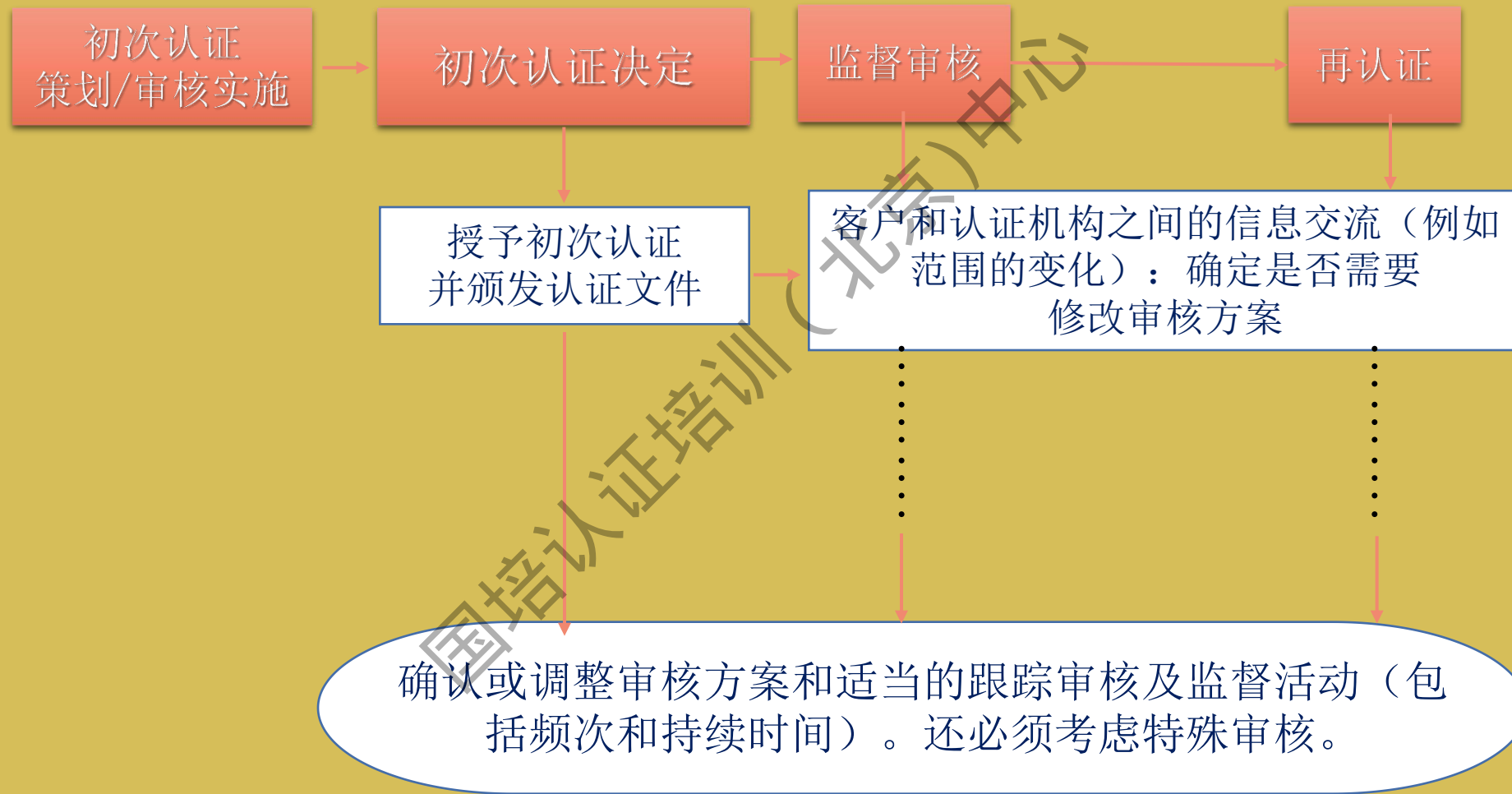


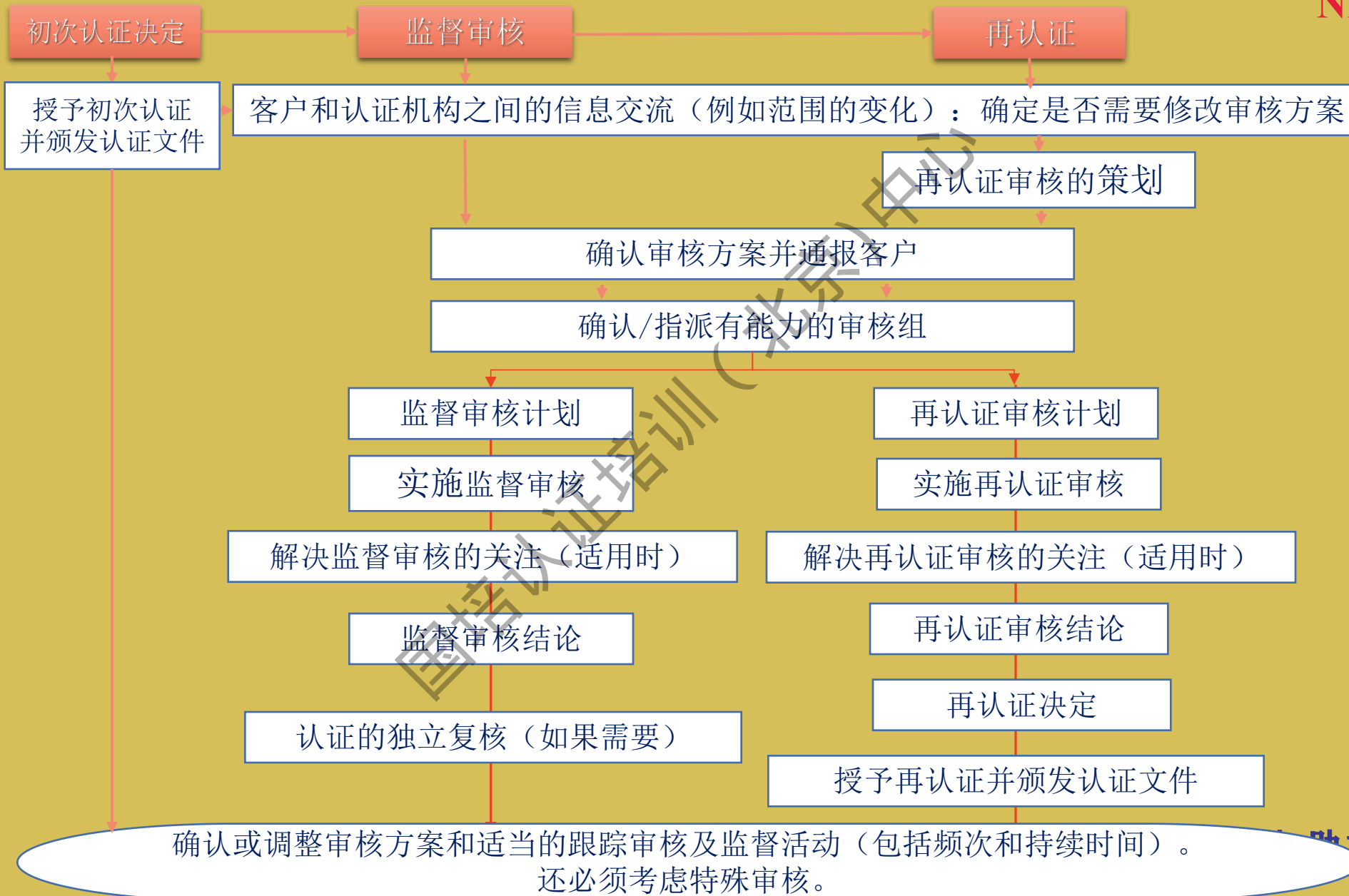
审核和认证过程的典型流程





审核和认证过程的典型流程





第六章 管理体系专项认证技术

- 6.1 审核方案的功能、基本要求和和管理方法
- 6.2 认证范围、审核范围的确定方法及其相互关系
- 6.3 审核时间的确定方法
- 6.4 多场所审核与认证方法
- 6.5 管理体系认证结合审核的应用方法
- 6.6 基于过程方法的管理体系审核方法

3.1.6 管理体系专项认证技术

- a)审核方案的功能、基本要求和和管理方法;
- b)认证范围、审核范围的确定方法及其相互关系;
- c)审核时间的确定方法;
- d)多场所审核与认证方法;
- e)管理体系认证结合审核的应用方法;
- f)基于过程方法的管理体系审核方法。

6.1 审核方案管理

一、审核方案概述

审核方案的管理是认证过程的主要环节，审核方案是对审核实施的集合管理。针对一个认证客户，审核方案至少包括对其初次认证、监督和再认证活动的一组审核安排。

- 审核方案：针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）审核安排。
- 客户初次申请认证，认证机构评审人员经与客户交流形成认证方案。
- 认证方案管理主要涉及认证机构的申请评审人员、认证项目管理人员、审核组长和认证决定人员等。

二、确定审核方案的目标

审核委托方应确保建立审核方案目标以指导审核的策划与实施，并确保审核方案得到有效执行。审核方案的目标应与审核委托方的战略方向相一致，并支持管理体系的方针和目标。

6.1 审核方案管理

三、确定和评估审核方案的风险和机遇

认证机构需要确定和评价审核方案的风险和机会。审核方案管理人员应确定并向审核委托方提出在开发审核方案和资源要求时所考虑的风险和机遇，以便能够适当地解决这些问题。可能存在与以下诸项相关的风险：

- 策划
- 资源
- 审核组的选择
- 沟通
- 实施
- 成文信息的控制
- 监督、审查和改进审核方案
- 受审核方的协助与配合以及抽样证据的有效性

6.1 审核方案管理

四、审核方案的建立、实施、评价及改进 (P241-246)



6.2 认证范围与审核范围的确定

一、认证范围

认证范围是第三方认证机构提供证明，承担证明责任的范围，要在认证文件或证书上准确表述。

认证文件或证书上认证范围信息包括：

二、审核范围

审核范围是审核的内容和界限。审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。每次的审核范围与审核目的、审核计划、特定管理体系认证制度的要求、审核方案的安排相关。

6.2 认证范围与审核范围的确定

三、认证范围与审核范围的区别和联系

表 7-1 审核范围与认证范围的区别与联系

项 目	审核范围	认证范围	区别与联系
实际位置	审核活动涉及区域和地点	需要证明的区域和场所, 通常要在认证文件或证书中表述	<ul style="list-style-type: none"> ● 审核范围支撑认证范围。 ● 组织有多场所情况, 抽样可能会出现审核范围小于认证范围的情况。 ● 由于组织有外包过程或对组织之外产生影响, 审核范围可能超出组织的物理边界
组织单元	客户的部门、岗位和临时性小组, 相关外部组织	需要证明的组织, 通常要在认证文件或证书中表述	审核范围支撑认证范围
活动与过程	认证的产品和过程的展开、细化以及相关支持过程	需要证明的产品、过程, 通常要在认证文件或证书中表述	审核范围支撑认证范围
时间范围	审核需要向前追溯的时间范围	认证有效期范围	一个以审核时点向前追溯, 另一个以认证生效向后延续

6.3 审核时间的确定

一、基本概念

1、审核时间

为客户组织策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。包括现场审核时间和非现场的策划、准备、沟通、编写报告等时间。

管理体系认证审核时间（现场审核时间）是审核时间的一部分，包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

2、审核人日

一个审核人日通常为 8 小时。考虑对倒班活动进行高效的审核，可能需要在一個工作日中增加小时数。

3、有效人数（拟获证的客户）

有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员），包括认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员。有效人数是用以计算管理体系审核时间的基础。

6.3 审核时间的确定

二、初次审核时间

1、基准审核时间的确定

初次审核包括第一阶段和第二阶段两个阶段的审核，不同的管理体系依据其行业特点、风险高低、过程复杂程度等因素，认证范围内的有效员工数为基点，确定基本的审核时间指导值。

现场实施第一阶段审核的情况，第一阶段现场审核所需的审核员时间不宜少于1个审核人日。最低0.5人日。第二阶段审核所用审核员时间不宜低于第一阶段和第二阶段总的现场审核时间的70%。

2、增加审核时间的因素

3、减少审核时间的因素

二、监督审核时间

初始认证的三年认证周期内，每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核（一阶段+二阶段）时间的1/3。通常不少于1人日。

6.3 审核时间的确定

六、多场所审核时间

- ◆对管理体系运行覆盖多个场所的情况，首先要确定是否允许抽样。对于不允许使用抽样的多场所认证，确定多场所审核时间，需要依据审核所在场所的有效人员、过程复杂程度、风险及认证目的进行单独确定。
- ◆对于允许使用抽样的多场所认证，在确定多场所审核的时间时，分别确定每个被抽取场所的总基准审核时间。
- ◆除非特定认证方案另有规定，单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%，通常允许审核时间减少量最大为 30%。

七、外部提供职能或过程的审核时间

- 外部提供职能或过程的控制主要是指认证客户的外包过程。
- 一般情况下，不需要直接对外包方进行审核。
- 如果认为外包过程可能会对管理体系产生负面影响，包括可能产生较大的风险，在确定审核时间时，需要增加附加的审核时间。

6.4 多场所审核与认证方法

一、基本概念

1、中心职能：

对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能。中心职能可能是在认证客户的总部实施，也可能不在总部实施。

2、虚拟场所：

指客户组织完成工作或提供服务所用到的，允许处于不同物理地点的人员执行过程的在线环境。一个虚拟场所（如一个组织的内部网络）被当作一个独立场所来计算审核时间。

3、常设场所：

指认证客户持续进行工作或提供服务的场所（有形或虚拟）。

场所的定义应以国家或地方的相关注册登记制度的定义为准。

6.4 多场所审核与认证方法

一、基本概念

4、临时场所：

指客户组织为在有限时期内进行特定工作或提供服务而设立的场所（有形或虚拟），该场所不准备作为常设场所。

- 认证机构应通过抽样对组织管理体系覆盖的临时场所进行审核，以获得管理体系运行和有效性的证据。
- 当认证机构和认证客户协商一致时，多场所认证的范围以及认证文件中也可以包括临时场所。

5、多场所组织：

某单一管理体系覆盖的一个组织，其构成包括经识别的中心职能以及多个场所，中心职能对某些过程、活动进行策划和控制，在多个场所（常设的、临时的或虚拟的）中这些过程、活动得到全部或部分实施。一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体，但管理体系应由中心职能机构建立，并由中心职能机构对其进行持续的监督和内部审核。

6、子范围：子范围是指单个场所的范围。

6.4 多场所审核与认证方法

二、多场所组织认证的条件

多场所组织认证要求组织已确定其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不被分包给外部的职能。中心职能获得组织的授权以规定、建立并保持统一的管理体系，统一管理体系实施集中的管理评审，所有场所服从组织的内部审核程序。

中心职能负责来自所有场所的数据的收集和分析，并且能够证明其权威和能力，以便在需要时可以变更管理体系，这些变更包括：体系文件和体系；管理评审；投诉；纠正措施的评价；内部审核的策划和对结果的评价；与适用标准有关的法律法规要求等。

三、多场所组织的抽样审核

1、条件

当每个场所均运行非常相似的过程、活动时，允许对这组场所进行抽样。并非所有满足“多场所组织”定义的组织都具备抽样的资格，也不是所有的管理体系标准都适合多场所认证。

6.4 多场所审核与认证方法

三、多场所组织的抽样审核

2、抽样准则

抽样样本中有一部分根据以下因素选取，一部分随机抽取；应选取有代表性的不同场所，确保认证范围内覆盖的所有过程都能被审核到。同时，至少 25 % 的样本应随机抽取，其余部分的选择应考虑场所之间的差异尽可能大。

3、抽样数量：y 为抽取场所的数量、x 为场所总数

- 初次认证审核：样本的数量应为场所数的平方根（ $y = \sqrt{x}$ ），计算结果向上取整数。
- 监督审核：每年的抽样数量应为场所数量的平方根乘以 0.6，即（ $y = 0.6 \sqrt{x}$ ），计算结果向上取整。
- 再认证审核：样本的数量应与初次审核相同。

如果证明管理体系在认证周期中是有效的，样本的数量可以减少至场所数量的平方根乘以系数 0.8，即（ $y = 0.8 \sqrt{x}$ ），计算结果向上取整。

6.4 多场所审核与认证方法

三、多场所组织的抽样审核

3、抽样数量（续）

在初次认证审核、每次再认证审核以及作为监督的一部分在每年至少一次的审核中，都应对中心职能进行审核。

如果组织的分支机构分为不同等级，如：总部办公室 / 中心办公室，全国性办公室，省办公室，地方分支，对初次认证审核抽样模式适用于每个等级的场所。

示例：

- 1个总部办公室：初次审核、监督审核或再认证审核都需要审核；
 - 4个全国性办公室：样本数量 = 2，至少 1个为随机抽样；
 - 27个省级办公室：样本数量 = 6，至少 2个为随机抽样；
 - 1700个地方分支：样本数量 = 42 至少 11个为随机抽样。
- ◆ 一些管理体系（如食品安全管理体系）有多场所抽样专用规则的，认证机构应按照专用规则抽样。

6.4 多场所审核与认证方法

三、多场所组织的抽样审核

4、增加场所

- 如果已认证的多场所组织增加一个或一组新的场所，认证机构在确定证书中增加这些新场所前要先考虑是否审核新场所。
- 在新场所纳入证书后，需要重新确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

5、多场所组织的审核安排

◆ 在不适合场所抽样的条件下：

- 审核方案包括对所有场所的初次和再认证审核，每次审核都包括中心职能。
- 在监督审核中，每年应覆盖 30 % 的场所（向上取整至整数）。
- 第二次监审选取的场所在随机抽样部分应不同于第一次所选取的场所。
- 如果对已认证的多场所组织增加一个新场所，应安排现场审核。
- 新增加场所取证后，应调整审核方案，统一安排监督审核和再认证审核。

◆ 适合场所抽样的条件下

按照可抽样部分和组织中剩余不适用抽样的场所建立整体的审核方案。

6.4 多场所审核与认证方法

四、多场所组织审核与认证

认证机构应建立形成文件的程序以处理其多场所审核相关事宜。

包括的管理活动：申请与申请评审、审核方案管理、审核时间计算、审核计划、初次认证审核、不符合与认证、认证文件、监督审核、再认证审核等。

◆多场所审核均应考虑可抽和不可抽样两种情况，策划审核方案。

◆多场所的认证文件：

- 认证文件应反映认证范围以及多场所认证所覆盖的场所、法律实体（适用时）。
- 范围或认证文件引用的其他信息应清晰表明经认证的活动由清单中所列场所实施。
- 如果某一场所的活动仅是包含于组织范围内的一部分，认证文件应包括该场所的子范围。
- 当在认证文件上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。
- 可以向一个场所单独颁发认证文件，但需要明确相关内容。
- 一旦任何场所不能满足保持认证的必要规定，认证文件将被整体撤销。

6.5 管理体系认证结合审核应用方法

一、基本概念

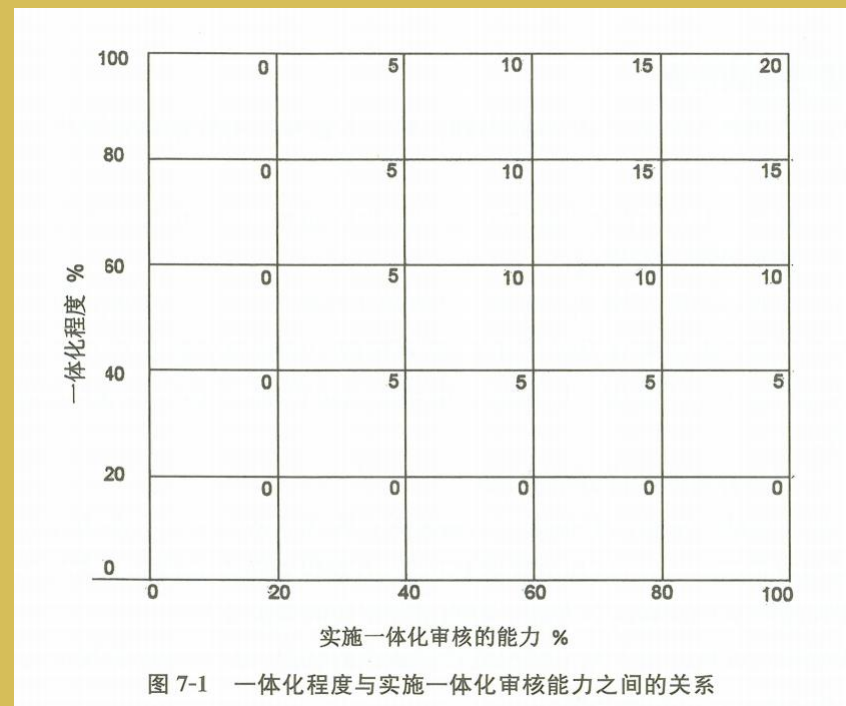
1、结合审核

结合审核是指对一个客户同时按照两个或两个以上管理体系标准要求实施的审核。

2、一体化审核

一体化审核是指一个客户已将两个或两个以上管理体系标准要求的应用整合在一个单一的管理体系中，认证机构对其按照两个或多个管理体系标准同时实施的审核。

◆右图说明了一体化审核时间的减少量（%）及其与一体化程度和审核组执行一体化审核能力之间的关系。



6.5 管理体系认证结合审核应用方法

一、基本概念

3、一体化管理体系的特征：

- 一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件；
- 考虑总体经营战略和计划的管理评审；
- 对内部审核采用的一体化方法；
- 对方针和目标采用的一体化方法；
- 对体系过程采用的一体化方法；
- 对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法；一体化的管理支持和管理职责。

4、一体化审核的能力

- 审核组中审核员资质能力；
- 审核员的专业能力；
- 审核员对组织的了解程度等

6.5 管理体系认证结合审核应用方法

二、结合审核的准备信息

在策划结合审核方案时需要获得受审核组织的信息包括：

- 组织管理体系的状况，如：结合审核所涉及的管理体系的数量以及各管理体系覆盖范围的界定情况；多个管理体系标准或规范的要求是否一体化实施，以及管理体系的一体化程度；结合审核所涉及体系运行的成熟度（如体系建立的时间、内审/管理评审的结果、以往外部审核的结果）。
- 与某一管理体系所关注的组织特定绩效相关的方面及其复杂程度，如：对产品质量产生重要影响的因素、对环境产生重要影响的因素、重大危险源和职业健康安全风险情况、具有信息安全重大风险的资产情况。
- 组织的结构及其业务活动，包括：组织规模、管理模式、场所及其分布；行政许可要求；针对不同管理体系要求所识别的主要过程、活动和场所；识别组织外包的过程和或活动。

6.5 管理体系认证结合审核应用方法

三、结合审核方案（P260）

在制订结合审核方案及对其实施管理时，除了考虑单一的管理体系审核方案外，还要考虑的因素包括：

- 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、结合审核中各管理体系所涉及的技术领域；
- 结合审核的风险识别，如：与每一个管理体系相关的法律、法规要求的情况；对受审核组织及其所建立的管理体系的信任度；受审核组织的行业风险和社会关注程度；认证机构现有认证资源的配置基础。根据结合审核的风险识别，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（P260，7条）：

6.5 管理体系认证结合审核应用方法

四、结合审核计划

- 1、结合审核的时机
- 2、结合审核的范围
- 3、结合审核的抽样方案
- 4、现场审核时间
- 5、结合审核组能力
- 6、结合审核人日数

◆ 确定一体化审核时间时，首先应分别针对每一个管理体系标准/规范计算所要求的审核时间，并累计相加，得到一体化审核时间的起始点 T （例如 $T = A + B + C$ ），再考虑可以增加或减少所需审核时间的影响因素，并在确定总时间 T 的基础上调整审核时间，可能会导致审核时间的增加，但在减少审核时间的情况下，其减少量不应超过起始点时间的 20%。

6.6 基于过程的质量管理体系审核方法

一、基本概念

基于过程的质量管理体系（QMS）审核是指以受审核方的过程、过程间相互关系、过程目标和过程绩效指标作为审核的路径或审核的追踪线索所实施的 QMS 审核。它通过对过程的检查而确定有关过程结果的活动、资源和行为是否被有效并高效地管理。

1、过程审核的特征：

- 顾客导向
- 过程导向
- 结果导向
- 关注持续改进

6.6 基于过程的质量管理体系审核方法

2、基于过程的QMS审核具体体现

- 无论是判断 QMS 的整体绩效，还是审核一个具体过程，都以其绩效指标的实现与改进情况为基础。
- 参照受审核方自身的业务流程，并按照受审核方所确定的一定数量和类型的QMS 过程及其之间的内在连接关系，对审核的路径进行策划和实施审核。
- 始终以满足受审核方的顾客要求和法律法规要求作为审核的关注点，并以产品实现类的过程作为审核的主线。
- 在对产品实现类的过程实施审核的同时，关注与之相关的 QMS 其他过程（如 管理类过程、资源类过程和监视、测量、分析与改进类过程）的作用和绩效。
- 针对每一个过程的审核，以该过程的绩效指标为切入点，通过追踪其绩效表现以及过程之间的输出与输入的关系，从系统的角度评价该过程在 QMS 中的作用及其有效性。
- 从 QMS 的整体角度，关注法规、顾客和相关方要求的实现情况、过程间的接口和过程的绩效情况等方面，并对 QMS 的适宜性和有效性做出综合评价。

3、基于过程审核的益处（P264，6条）

6.6 基于过程的质量管理体系审核方法

二、基于过程审核的实施基础（P264-265）

- 1、受审核方
- 2、审核组
- 3、策划基于过程的审核需获得的受审核方信息
- 4、基于过程的第二阶段审核计划
- 5、审核组内部沟通
- 6、实施基于过程的二阶段审核

在审核时，需要针对每一个过程提出下述四个基本问题：

- 过程是否已被识别并恰当地定义。
- 职责是否已被分配。
- 程序是否得到实施和保持。
- 在实现所要求的结果方面，过程是否有效。

谢谢聆听！

THANK YOU VERY MUCH!



国培认证培训(北京)中心