



审核策划和实施制度

编号：WI-2026-12

第B/1版

制订：综合部

审核：葛龙歆

批准：章弋

受 控

2026年01月01日发布

2026年01月01日实施

中旌认证（上海）有限公司

1 目的

为使公司的审核人员能够规范、有效的实施审核,保证审核的有效性和审核结论的可信
赖性,特制定本文件。

2 范围

本文件适用于公司审核的策划和实施的管理。

3 审核方案

- 3.1 由审核项目管理人员在管理体系认证申请评审基础上组织确定的审核方案应包括两阶段
初次审核、第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。三年的
认证周期从初次认证或再认证决定算起。
- 3.2 审核方案的确定和任何后续调整应考虑认证管理人员、审核组成员、认证决定人员的意见,
客户组织的规模,其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度,以及经过证实的管理体系有效
性水平和以前审核的结果。
- 3.3 审核方案中涉及结合审核按照《结合审核的特殊规定》执行。
- 3.4 公司的审核方案以《申请评审及审核方案策划表》及相关其他信息和体系文件要求形式体现。
每次审核完成后可根据实际情况对审核方案进行修正。
- 3.5 特殊情况下,可编制特殊情况审核方案,并总经理审批后实施。

4 初次认证审核

4.1 总则

初次认证审核应分两个阶段实施:第一阶段和第二阶段。在确定第一阶段和第
二阶段的间隔时间时,应考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的
时间,但QMS审核一、二阶段间隔不应少于5天;也可能需要调整第二阶段的安
排,如发生任何影响管理体系的重要变更,机构会考虑是否有必要重复整个或
部分第一阶段。应告知客户第一阶段的结果有可能导致推迟或取消第二阶段。
如在第一阶段未识别出任何需关注并可能影响二阶段审核的问题时,第二阶段
可在第一阶段后连续安排。

- 4.1.1 初次认证的第一阶段审核应在受审核方管理体系运行至少 3 个月后方可进行,大
多数情况下须到受审核方现场进行,QMS审核除原证书已由被认可的机构颁发并处于
有效状态下或本机构已做过其他管理体系认证并在有效状态下,其他均需要到受审核
方现场完成;主要目的是:
 - a) 收集充分信息,了解组织的基本情况(组织结构、多场所情况、有效员工数、体
系运行及基础资源条件、现场基本情况等)和组织的管理体系,了解组织对审核的
准备程度,确定是否具备开展第二阶段审核的条件;
 - b) 为第二阶段审核的顺利实施作充分的准备工作,确定第二阶段审核的关注点;审
核第二阶段审核所配置资源(包括审核组能力和审核员时间)的充分性。

4.1.2 第一阶段审核的内容:

- a) 文件审核: 在第一阶段现场审核前和审核时, 应评审受审核方的管理体系文件, 并形成《文件评审报告》。必要时, 包括其它与管理体系运行有关的重要文件或需提前获取的任何信息(如工艺流程图、法规符合性文件等), 以确定文件所描述的管理体系与审核准则的符合性, 并获取受审核方在下列各方面进行有效策划的信息:
- 建立了所需的文件体系;
 - 阐明了管理体系的实施范围, 包括任何的删减及其合理性;
 - 建立了适当的质量、环境或职业健康安全方针;
 - 制定了相应的质量目标、环境、职业健康安全目标、指标和管理方案;
 - 识别和确定了应控制的过程、重要环境因素和危险源及相关风险, 并制定了相应的控制措施;
 - 识别了应遵守的法律法规和其它要求;
 - 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制;
 - 规定了管理体系各个职能与层次的相应职责, 并确定了必要的资源能力;
 - 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。
- b) 确定第二阶段审核的准备情况: 在文件审核的基础上, 通过对受审核方运作场所和现场的巡视, 并与主要管理者和相关人员讨论交流, 了解受审核方组织机构、职能、产品/服务、活动和过程等方面的特点, 特别是管理体系过程的总体策划和实施情况, 以确定受审核方第二阶段审核的准备情况。
- c) 审核受审核方理解和实施标准要求的情况, 特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况。通过对以下方面的了解, 评价受审核方实施标准要求的情况:
- 了解受审核方对质量管理过程、环境因素和危险源等的识别、评价和管理情况, 并与受审核方共同确认对关键过程、需确认的过程、重要环境因素和重大/不可接受风险的关键控制点识别的充分性、适宜性和策划的控制方法的合理性;
 - 了解受审核方的方针、目标、指标与法律法规相关要求的一致性, 目标、指标的可测量性。
- d) 收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息, 以及相关的法律法规要求和遵守情况:
- 受审核方文件描述的管理体系范围与现场运行情况的一致性;
 - 产品、服务和活动范围;
 - 生产/服务状况、流程、班次安排;
 - 运作场所及现场的分布、距离及所处区域;
 - 动力及上下水管网分布等;
 - 管理体系运行中对有关法律法规要求的遵守或执行情况, 包括:
相关的法律许可类文件及其有效性。如: 营业执照、生产许可证、3C 证书、QS 证

书、卫生许可证、安全生产许可证、资质证书等；

●其它与质量、环境和职业健康安全等任何法定的评价、验收和抽查报告，如：环评批复/竣工验收报告（批复）、安评批复/竣工验收报告（批复）、职业病危害预评价报告批复（备案）/职业病防护设施竣工验收报告（批复）、消防验收报告和排污许可证等；

●所提供的产品是否属于国家明令淘汰的产品，如高能耗、高污染、结构落后、安全性差的产品。

—环境、职业健康安全的主动和被动监测情况；

—受审核方对适用法律法规的识别及在管理体系中的运用情况，以及合规性评价的实施情况；

—有关违法和投诉记录。

e) 审核第二阶段审核所需资源的配置情况，以确保审核组的审核能力及审核人日配置的充分性，并与受审核方商定第二阶段审核的时间、路线安排等细节。

f) 策划第二阶段审核提供关注点：

—质量管理体系宜重点关注设计、关键生产/服务、检验、采购过程及生产/服务提供场所；

—环境管理体系宜重点关注如动力装置场所、危险化学品仓库、污染物治理设施、固废堆放场所及其作业现场；

—职业健康安全管理体系宜重点关注如：高处作业、高粉尘作业、特种作业、带电作业、接触有毒有害物品作业、危险化学品仓库和储存罐区等高风险作业场所；

g) 评价受审核方是否已策划和实施了内部审核与管理评审。通过上述活动，评价受审核方管理体系的实施程度是否已为开展第二阶段审核做好了准备，认证机构能否进行第二阶段审核。

4.1.3 对于第一阶段审核中发现的问题，应以第一阶段审核问题清单的形式向受审核方提出，认证机构应在进入第二阶段审核前进行验证确认，验证确认的方式可根据问题的性质确定。切忌在问题没有得到纠正的情况下，匆匆进行第二阶段审核，尤其是存在不符合法规要求、监测不达标等情况时。

4.1.4 对于初审/再认证项目，通过综合评价受审核方管理体系的复杂程度和成熟程度、公司的技术能力及认证项目的风险程度，以确定在受审核方的现场实施第一阶段审核的必要性和可行性。通常情况下，下列情况应在现场实施第一阶段审核：

a) 复杂的管理体系，如：

—组织的规模、结构及其职能复杂，如：集团公司（具有不同等级体系及其层面的活动）；

—组织的运作场所及现场复杂多样，如具有多个临时场所和/或多场所的组织；

—体系覆盖了相当数量的产品/服务范围（认证范围涉及 2 个及以上专业大类），或具有高度复杂的活动和过程；

—多个管理体系的结合审核。

b) 新扩展的技术或认证领域;

c) 对组织产品/服务、过程或活动中的相关技术或问题缺乏足够的了解或经验不足;

d) 高风险项目, 如:

—法规环境或社会关注程度较高的行业, 如: 食品、药品、航空、核动力等行业;

—基于质量、环境、职业健康安全等相关因素的性质及其具有的高风险特性, 如: QMS/EMS/OHS 的特级及一级风险组织, EMS/OHS 的二级风险的大型组织;

e) 联合审核。

f) 再认证审核项目当受审核方管理体系、组织机构或管理体系的运作环境发生重大变化, 经评审后实施现场第一阶段审核。

4.1.5 可不到受审核方现场实施第一阶段审核的情况通常包括:

a) 对申请人的组织结构、过程、资源、重要影响因素及其控制方式等已有了足够了解(仅适用于除QMS外的体系);

b) 再认证审核通常不需要安排第一阶段审核; 如原证书已过有效期, 在6个月内按初审重新申请的;

c) 受审核方曾获得其他经认可的认证机构颁发的相应管理体系的有效认证证书, 认证机构通过对其文件、资料的审核和转换前的评审, 可确认受审核方的管理体系运行成熟, 并可依据收集的信息足以完成第二阶段审核的策划;

d) 受审核方已获本机构颁发的其他管理体系认证证书, 通过以往的审核, 认证机构已对受审核方的管理体系建立了足够的信心, 且已充分了解受审核方的活动范围、组织结构及过程, 通过对相关管理体系的差异性分析, 并通过对文件、资料的审核可以确定审核范围和第二阶段审核的关注点;

e) 如果受审核方的产品/服务技术特性明显、过程简单, 认证风险较低, 如: 环境、职业健康安全管理体系的环境因素或风险为三级或部分二级的专业, 不涉及国家强制要求、人身安全等, 通过对受审核方提交的文件和资料的审核或其他方式收集的信息, 足以做出能否进行第二阶段审核的判断; (仅适用于除QMS外的体系)

g) 对于拟不到受审核方现场开展第一阶段审核的项目, 项目管理人员应进行认真分析, 确保满足第一阶段审核的目标和要求, 并记录相应理由。

4.1.6 第二阶段审核的目的是评价受审核方管理体系的实施情况, 包括有效性。

a) 第二阶段审核应依据认证标准的要求并基于第一阶段审核的结果, 对受审核方的管理体系进行全面的符合性、适宜性和有效性评价。考虑到第一阶段审核中收集到的有关基础设施、工作环境、过程、识别等信息, 以及重要环境因素、危险源及其风险等评价信息, 已得到审核组与受审核方的共同确认, 第二阶段审核时可以直接采用上述相关信息, 但这并不意味着可以无需进行深入审核, 如: 基础设施和工作环境应在第一阶段审核的基础上, 进一步审核其运行、维护、保持的情况。

4.1.7 第二阶段审核应在受审核方的现场进行, 并至少覆盖以下方面:

- a) 与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据;
- b) 根据关键绩效目标和指标 (与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致), 对绩效进行监视、测量、报告和评审的情况;
- c) 受审核方的管理体系和绩效中与遵守法律法规及相关要求有关的方面;
- d) 受审核方过程的运作控制以及应急预案的可操作性;
- e) 内部审核和管理评审;
- f) 针对受审核方方针的管理职责;
- g) 规范性要求、方针、绩效目标和指标 (与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致)、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系。

4.2 审核组组成

4.2.1 审核项目管理人员应基于《认证人员管理制度》要求, 根据实现审核目标所需的能力来选择审核组长, 并根据认证申请项目的受理信息或以往审核的信息, 与审核组长商定审核的范围和准则, 并与认证委托方沟通。这些事项的任何变更都应征得相关各方的同意。

4.2.2 审核项目管理人员与审核组长商议确定审核组其他成员, 组成审核组。在决定审核组的规模和组成时, 还应考虑如下因素:

- a) 审核目的、范围、准则和申请评审时确定的审核时间 (但实习审核员和技术专家的审核活动不计入审核人天数) 和审核方案要求;
- b) 结合审核或联合审核所需的要求;
- 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、合同和认证认可的特殊要求;
- e) 确保审核组独立于受审核的活动并避免利益冲突的要求 (审核组每一成员在最近两年内都应未参与 过受审核方相关管理体系的认证咨询和影响公正性的其他相关活动);
- 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要求;
- g) 受审核方工作语言及社会和文化特点对审核员技能或素质的要求;
- g) 受审核方工作语言及社会和文化特点对审核员技能或素质的要求;
- h) 审核一个以电子化过程和文件为主的管理体系时审核员需要的能力;

4.2.3 审核组还应满足以下条件:

- a) 项目管理人员就本次审核的相关事宜事前应与审核组成员沟通, 明确审核组成员不存在与受审核方的任何利益关系。
- b) 所有成员应为公司聘用的具有相应资格的人员, 专业审核员和技术专家应参照《管理体系认证业务范围分组与分级》的情况合理选择, 对于高风险行业的审核组专业能力配备应按照相关认证作业指导书实施;

- c) 除 EMS 和 OHS 的三级风险项目外, 审核组中至少有一名具有该认证领域审核范围专业项目的专业审核员或技术专家;
- d) 实习审核员的数量不得超过同一审核组级别审核员的总数;
- e) 第一阶段审核组长及专业审核人员原则上也应参加第二阶段审核;
- f) QMS审核时; 至少1名认证机构的专职审核员, 并确保专职审核员全程参与QMS审核过程;
- g) 组内如有兼职审核员和技术专家, 则需要将兼职审核员和技术专家的工作单位写在审核计划中;

4.3 下达审核任务

4.3.1 审核组的任务包括:

- a) 检查和验证受审核方与管理体系相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关文件;
- b) 确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求;
- c) 确定受审核方有效地建立、实施并保持了管理体系过程和程序, 以便为建立对受审核方管理体系的信任提供基础;
- d) 告知受审核方其方针、目标及指标(与相关管理体系标准或其他规范性文件的期望一致)与结果之间的任何不一致, 以使其采取措施满足要求。

4.3.2 按照《审核时间规定》确定各种类型审核的人天数。

4.3.3 审核项目管理人员应向审核组长说明审核任务, 并发放审核所需的相关文件资料/查询途径、记录表格等, 并告知申请认证组织。

4.3.4 需在受审核方现场进行的第一阶段审核和第二阶段审核, 审核项目管理人员或审核组长应与受审核方商定具体的审核日期, 审核项目管理人员应在审核开始前至少 10 个工作日向受审核方发出《现场审核通知书》, 请受审核方确认审核组(特别应告知受审核方有权对审核组组成提出异议)。若受审核方基于合理的理由提出了异议, 应调整审核组组成(包括审核组长), 若受审核方没有异议, 公司授权人应在审核开始前至少 7 个工作日向审核组长签发《审核任务书》, 并发放审核所需的相关文件资料/查询途径、记录表格等。

4.3.5 审核组长在接受审核任务后, 应组织审核组成员进行文件评审, 形成《文件评审报告》。

4.4 不在受审核方现场进行的第一阶段审核的策划和实施

4.4.1 如第一阶段审核不在受审核方现场进行, 仍应下达第一阶段审核任务书, 但可不必编制第一阶段审核计划。审核项目管理人员在下达第二阶段审核任务书时, 应将第一阶段审核人日累加至第二阶段审核人日中, 明确审核组成员和审核要求。

4.4.2 审核员根据所分配的审核任务, 通过索取/查阅受审核方有关文件和资料、借助通讯工具的沟通(包括远程方式)、与受审核方代表在其现场外的场所的面谈等方式, 收集与第一阶段审核内容有关的相应信息, 必要时加以确认。

4.4.3 对发现的任何引起审核组关注的(包括文件和现场审核)、在第二阶段审核

中可能被判定为不符合的问题, 审核组长应确认、汇总形成《第一阶段审核问题清单》, 使受审核方理解并确认。

4.4.4 审核组应根据审核发现形成审核结论, 并提出审核组对进入下一阶段审核的意见, 意见通常有以下两种情况:

- a) 未发现问题, 可以进行第二阶段审核;
- b) 发现问题, 受审核方应在规定的时间内予以解决, 经审核组验证确认后方可进入第二阶段审核;

4.4.5 审核组长应编制《第一阶段审核报告》经公司授权签约人批准后, 发放给审核委托方。

4.4.6 在进入第二阶段审核前, 审核组长应对问题的解决进行确认, 确认通常可采用书面方式。切忌在问题没有得到解决的情况下, 匆匆进行第二阶段审核, 特别是存在不符合法规要求、监测不达标的情况时。

4.4.7 以下情况, 已进行的第一阶段审核将宣告无效:

- a) 受审核方在规定的期限内(不要超过 6 个月)仍不能妥善解决第一阶段所提出的问题;
- b) 在进入第二阶段审核前, 受审核方管理体系出现重大变化而导致所收集的信息失去意义或已做出的审核结论面临风险时(如生产工艺改变、生产性组织搬迁);

4.5 现场审核准备

4.5.1 审核计划编制

a) 现场审核前, 审核组长应编制《审核计划》, 计划的内容为审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。审核计划基于公司根据GB/T19011 相关指南制定的文件要求, 详见《审核计划》的内容和要求。对于多场所的审核计划安排还应执行《多场所组织认证实施规定》。对于结合审核还应执行《结合审核的特殊规定》。

b) 编制计划注意事项是:

c) 考虑相应阶段或审核的目的要求;

d) 确保由专业审核员或由技术专家支持对影响产品质量技术性能和安全特性的关键过程/关键控制点(包括确认删减的合理性)、产生主要环境影响的活动、涉及职业安全健康的环节进行审核(这里的专业审核员或技术专家并不限于具有组织最终产品所归属的专业代码的人员, 若一些审核员或技术专家具有受审核方某一(些)生产/服务提供过程所归属的专业代码, 那么, 对审核这些生产/服务提供过程的而言, 这些人员也将被认为是专业审核员或技术专家), 即应全面综合考虑审核所需的专业要求以及审核组成员的专业能力, 寻求最佳、合理、实用的配置方案;

e) 计划中的人天数不应少于《审核任务书》中规定的人天数(1 个审核人天通常指完整的 8 小时正常工作日, 不能通过增加每天的工作时间来减少实际审核人天数), 每天应保证足够的时间用于收集审核证据(通常, 审核组内部沟通、整理审核材料等时间不能作为收集审核证据的时间);

f) 一个审核分组若包含两名或更多的级别审核员, 应在计划中明确其分工的审核任务;

- g) 按部门编制的审核计划, 应为每个部门分别确定具体的审核时间段;
- h) 计划中应对审核组内部沟通、审核组与受审核方沟通作出安排;
- i) 对多场所和临时场所的项目, 按《多场所和临时场所抽样指南》确定拟审核的场所并在计划中明确;
- j) 适宜时, 审核计划应当识别在审核中可能用到的计算机辅助审核技术。计算机辅助审核技术可能包括诸如电视电话会议、网络会议、网络交流、远程电子方式获得文档和/或过程等。
- k) 审核项目管理人员应对审核计划进行评审并签字确认。审核组长应于现场审核开始前至少 3 个工作日将《审核计划》发送给受审核方确认。

4.5.2 审核准备会

以下项目的审核以及其他审核组长认为必要时, 应主持召开审核准备会:

GB/T19001 特级和一级风险的项目;

GB/T24001 和 ISO45001 特级和一级风险的项目; 仅由技术专家支持专业能力的项目;

见证项目或重大复杂项目; 特殊项目。

审核组长或相关人员应介绍审核任务要求, 受审核方背景情况, 审核方案及策划内容, 审核准备情况等; 专业审核员或技术专家在会前应确定受审核方的专业特点和关键过程、关键质量特性和关键控制要求、重要环境因素及其控制情况、危险源和风险控制情况、显著的食品安全隐患及控制手段、相关的法律法规和其他要求, 在会中向审核组中非相应专业审核员进行讲解。必要时, 审核组长应对专家和(或)审核组其他成员做审核活动准备指导。审核组长应将讲解内容记录于《审核准备会记录》中。

4.5.3 准备检查表

必要时, 审核组成员应按审核计划要求根据认证准则及受审核方具体情况, 结合法律法规要求、专业要求、审核活动的具体内容等策划被分配的审核任务, 提前编制《检查记录表》中的检查内容。

4.6 现场审核实施

4.6.1 首次会议

在现场审核开始时, 审核组长主持召开与受审核方管理层、职能部门或过程负责人的首次会议, 会议内容见《首次会议提要》的提示。参加会议的人员应在《签到表》上签字。认证委托人的最高管理者、相关职能部门负责人应参加首、末次会议, 认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的, 应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会, 审核组应记录最高管理者缺席理由。

4.6.2 信息的收集与验证

4.6.2.1 审核组成员按照审核计划的安排, 适用时参照预先拟定的《检查记录表》“检查内容”, 现场审核方式可采取按部门职责、按标准要素、按过程方法通过面谈、查阅文件和记录、现场观察等方式(需要时, 经受审核方同意可以用复印

记录、摄影、录像等方法), 抽样收集并验证与审核目的、范围、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。

4.6.2.2 现场审核过程应注意如下事项:

- a) 审核员应采取客观、公正的态度随机抽样, 保证抽样的代表性;
- b) 审核应按审核计划进行, 遇有重要信息需要偏离审核计划的, 应征得审核组长的同意并在核查记录中注明;
- c) 审核员在收集证据过程中, 应互相合作, 互通信息, 正确对待和妥善处理各种情况, 保证审核工作进行顺利;
- d) 每位审核员必须将各自的审核情况真实地记录在各自的检查记录表中。审核记录应有可追溯性, 能充分显示出审核的内容与收集到的审核证据, 为评价受审核方体系提供可追溯客观信息。记录的具体要求见《检查记录表》首页。

b) QMS审核时, 总经理需参与审核, 审核组需对总经理进行审核, 如总经理实在无法现场参与, 审核组也需要通过ICT技术对总经理审核, 并保留相关证据。

4.6.2.3 在多于一天的现场审核中, 在每天审核工作结束后, 审核组长应主持召开小结会, 以讨论交换信息、评定审核进展情况和审核发现, 必要时重新分派审核组的工作并在审核计划中予以说明。适当时, 审核组长应向审核委托方和受审核方通报审核进展及相关情况。

4.6.2.4 在审核过程中, 审核组应保持与受审核方沟通, 通报审核进程, 交换审核的相关信息或确认审核证据, 使受审核方理解并确认审核发现, 解决分歧。若获得的审核证据表明不能达到审核目的时, 审核组长应及时向审核委托方(和/或受审核方)报告, 在需要改变审核目的或终止审核时, 或审核范围调整可能影响到已经确定的专业项目及审核组组成时, 审核组长及时向公司和认证委托方(和/或受审核方)报告, 经双方同意后实施。

4.6.3 形成审核发现

4.6.3.1 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, 在收集审核证据工作结束后, 审核组长召开审核组内部会议, 汇总审核证据, 指明所审核的场所、职能或过程。对照审核准则以形成审核发现。当审核目的有规定时, 审核发现能识别改进的机会并提出建议(但注意不应提出具体解决办法的建议, 审核组长可用《观察项/建议项清单》表述)。

4.6.3.2 现场实施的第一阶段审核, 如发现问题, 应参照本程序 4.4.3、4.4.6 执行。

4.6.3.3 第二阶段审核, 如发现有不符合, 相应的审核员应出具《不符合项报告》并经审核组长确认。如发现有尚难以确定为不符合, 但有可能是不符合或可能导致不符合出现的问题, 相应的审核员应出具《观察项/建议项清单》并经审核组长确认。

4.6.3.4 应在《不符合项报告》中确定不符合的严重程度, 其总体原则是:

- a) 以下情形通常应被确
定为严重不符合项:
未能满足管理体系标
准的一项或多项要求;

使人对客户管理体系实现预期结果的能力产生重大怀疑的情况(包括未关闭的政府主管部门的整改要求, 社会相关方的严重投诉等);

b) 其他情形通常可被确定为一般不符合项。

4.6.4 准备审核结论

4.6.4.1 审核组长在末次会议前, 应召开审核组内部会议讨论如下内容:

a) 针对审核目的, 汇总并评审全部审核发现以及审核过程中所收集的其他信息;

b) 考虑审核过程中存在的不确定因素, 对审核结论达成一致;

c) 如果审核目的有规定, 准备建议性意见;

d) 准备与受审方沟通审核的信息, 可包括: 管理体系与认证准则的符合程度;

管理体系的有效实施、保持和改进;

管理评审过程在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; 对认证的建议;

对未来审核活动的建议;

4.6.4.2 现场实施的第一阶段审核, 对第二阶段审核的建议通常有两种, 具体见 4.4 的要求。

4.6.4.3 第二阶段审核, 对认证注册的建议通常是以下几种之一:

a) 未发现不符合项, 可推荐认证/再认证注册;

b) 发现不符合项(严重或一般), 有条件推荐认证/再认证注册, 但前提是受审核方能在不多于 90 天的时间内对不符合采取经证实有效的纠正和纠正措施(对一般不符合, 提出能够被审核组接受的纠正和纠正措施计划也可);

对于再认证项目不符合项的整改除满足上述要求外, 应给认证评定留有足够的时间, 确保在证书到期前能够完成认证决定;

c) 发现以下情形, 不予推荐认证注册:

受审核方在一年内发生了重大质量/环境/职业健康安全事故; 体系运行存在严重缺陷, 不能满足认证要求; 对其投诉和分析或任何其他信息标明受审核方不符合认证要求;

4.6.4.4 在正式召开末次会议前, 审核组长还宜与受审方沟通现场审核的信息, 商定对不符合的后续措施的安排, 沟通审核的结论, 并征求意见, 请受审方确认。需要时, 说明未解决的问题及可能对审核结论的影响。

4.6.5 末次会议

4.6.5.1 审核组长主持召开与受审核方管理层、职能部门或过程负责人的末次会议, 会议内容见《末次会议提要》的提示。参加会议的人员应在《签到表》上签字, 。

4.6.5.2 审核组长在末次会议上重点应报告审核发现和审核结论, 特别是使受审核方理解《第一阶段审核问题清单》(适用于在现场进行的第一阶段审核)、《不符合项报告》(适用于第二阶段审核)、《观察项/建议项清单》等文件所表述的审核发现并予以确认。

4.6.5.3在末次会议上, 审核组长还应:

- a) 说明审核报告经公司授权人批准后正式发放, 如最终审批的结论与审核组的结论存在差异时, 以批准的结论为准;
- b) 告知受审核方, 抽样审核方法可能产生的不确定性及审核过程中发现的可能降低审核结论可信度的情况;
- c) 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, 应当在审核报告中记录所有的意见;

4.6.5.4在第二阶段审核通过后审核组长将《认证组织信息确认表》交受审核方填写并核实确认。

4.7审核报告的编制、批准和分发

4.7.1现场实施的第一阶段审核, 现场审核结束后, 审核组长编制《第一阶段审核报告》, 经公司授权人批准后, 发放给认证委托方或其指定的接受者。

4.7.2《第二阶段审核报告》应在不符合整改验证有效后 7 个工作日内, 经公司授权人批准, 提交给认证委托方或其指定的接受者。

4.8问题/不符合项的跟踪

4.8.1如现场实施的第一阶段审核提出了问题, 应执行 4.4.6 的规定。

4.8.2如第二阶段审核提出了不符合项, 审核组长应或指派参加过本阶段审核的审核员进行跟踪(观察项受审核方可不必提交整改资料, 但应在《申请评审及审核方案策划表》中予以记录, 或作出引用, 在下次审核时应安排现场跟踪验证; 建议项仅作为建议供受审核方参考, 不必跟踪)。跟踪方式分为书面和现场两种, 其原则是:

- a) 轻微或严重不符合项, 可以通过见证材料证实纠正和纠正措施的实施情况时, 可选择书面跟踪;
- b) 如书面验证无法确认的情况下, 通常应选择现场跟踪;

4.8.3书面跟踪, 审核组长应要求受审核方提供能够证实纠正和纠正措施实施情况的见证材料。现场跟踪, 审核组长应与受审核方商定具体日期并安排实施, 以便收集证据。

4.8.4严重不符合的纠正和纠正措施必须已实施并已证实有效方可接受。一般不符合的纠正和纠正措施也应实施并证实有效, 除非由于可以接受的原因, 不符合暂不能立即实施纠正和纠正措施, 此时, 审核组长应评审受审核方提出的相应计划, 并考虑接受(但在下次监督审核中将验证其有效性)。

4.8.5 若纠正和纠正措施不符合 4.8.4 的要求, 审核组长应要求受审核方重新制订纠正和纠正措施。轻微、严重不符合的整改时间一般为90天, 受审核方需针对每个不符合项进行原因分析、实施纠正、制定纠正措施, 实施书面验证后需在下次审核中进行跟踪验证。如因特殊原因不能在90天内完成相关不符合整改则需说明原因一般不符合可以且最多不能超过6个月整改期, QMS严重不符合不允许超过3个月; 如果在规定时间内受审核方的纠正和纠正措施仍没有被证实有效/接受, 则在审核报告中修改对认证的建议, 并在“与末次会议上提供给受审核方信息的差异说明”一栏目中说明理由, 并再次将报告提交给受审核方。对于认证决定时提出的对审核报告的任何修改, 也应在“与末次会议上提供给受审核方信息的差异

说明”一栏目中说明理由,并再次将报告提交给受审核方。

4.8.6 审核组关闭不符合时应确认受审核方针对不符合项原因分析是否合理、纠正是否到位(可行时)、纠正措施是否充分,能够起到防止相同不符合再发生的作用。

4.9 材料归档/上报

a) 第二阶段审核(包括可能存在的跟踪活动)全部完成后,审核组长和相关人员按照《审核报告提交点检表》的要求整理审核材料,并按照《审核材料审核细则》进行审核合格后,由公司授权人在发证推荐处签字。

4.10 审核方案再策划

4.10.1 审核组长应将第二阶段审核情况记录在《申请评审及审核方案策划表》中,并提出下次审核的建议。审核项目管理人员和审核组长一起根据实际情况和所掌握受审核方的信息,对该项目在认证周期内的各次监督审核及再认证审核进行策划,包括:

a) 确定每次监督审核的大致时间(到月),应注意:

初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后,监督或再认证审核间隔不应超过上一次审核时间的12个月,如第一次监督未在证书签发日后12个月内完成被暂停的,则恢复后第二次监督应在证书签发之日的24个月内完成,否则证书需暂停。。

一个认证周期是 3 年,起始时间是初次认证或上次再认证签发证书的时间。确定再认证审核时间时应考虑受审核方的状况做出适当提前的安排,以防止证书到期前,再认证的认证决定不能完成。

b) 确定每次监督审核拟审核的区域和过程,应注意:

从 GB/T19001 角度,审核策划时应关注如果组织认证涉及的产品跨专业大类,每次监督审核都应涉及,如果组织认证涉及的产品属同一专业大类,每次监督审核时可抽样(但一个认证周期内均应涉及)。对管理体系绩效影响最为显著的活动(如:设计、生产和服务提供、产品监视和测量等过程)宜在每次监督审核活动中涉及,但不用体现在所有产品上。审核策划的结果应在《申请评审及审核方案策划表》中予以记录;

从 EMS、OHS 审核角度,如果组织内存在多个环境因素和环境影响/危险源和职业健康安全风险相同或类似的部门/过程,此时,可从这些部门/过程中选取具有代表性的产品/部门/过程(如;产生重要环境因素、重大/不可接受风险的活动、区域、部门),并记录在《申请评审及审核方案策划表》;

4.10.2 项目管理人员应就策划的结果在《申请评审及审核方案策划表》中予以记录;审核组长应就审核实施的情况在《申请评审及审核方案策划表》中予以记录,对于实施与策划不一致的情况予以重点说明。

4.10.3 初审阶段的变更:初审阶段的变更可能发生在:审核策划阶段、一阶段审核期间、二阶段审核期间、现场审核完成案卷评定阶段、出证后;

a) 审核策划阶段:如发生合同评审中的相关信息变更,则在信息确认无误后由合评人员直

接修改相关信息；如是公司名称发生变更则需重新提交申请及签订合同；其他变更可不重新提交申请和合同（合同中已明确，相关信息以最终的确认单和审核报告为准）

b) 一阶段审核阶段：审核组进入一阶段（不论现场与非现场）首先需要确认客户的重要基本信息（包括：公司名称、注册及经营地址、审核范围）；如有任何的变更审核组长应第一时间填写变更单，同时将扫描件发送至合评人员，合评人员收到变更单后进行变更评审。评审后计调人员调整二阶段审核委派及计划；一阶段的变更，组长无需变更一阶段计划，审核记录及审核报告按变更后的信息进行填写。

c) 二阶段审核阶段：审核组进入二阶段后如果发生变更（主要是范围、人数）；范围的变更更有可能是被审核方提出了特殊的要求（扩项，变更范围），如是扩项和变更范围则审核组长需立即填写变更单发给合评人员重新进行变更评审，在评审未结束也未收到计调人员重新发出的委派和计划前应暂停专业条款的审核；在评审及发出新的变更计划这段时间不应算在现场审核有效期内。如涉及代码审核组成员中没有的情况，可以先审核有代码的部分及公共条款部分，结束后再重新安排有代码的审核员进行补充审核。二阶段刚开始时的变更范围需要提供新的二阶段变更后审核计划给被审核方。如果是在审核过程中因被审核方提供证据不足等原因需缩小范围的；审核组长需第一时间提交变更单给合评人员；但因为代码不变或减少不会影响正常审核，所以审核组正常审核；计调人员不再发变更委派及计划。审核组长审核结束后提交正确的证书确认单及审核报告即可。如是人数变化，人数减少的因审核已开始故无法变更人天；如是人数增加引起人天数增加的，可以采取延后或者另择时间进行补充审核。

d) 现场审核完成案卷评定阶段：如在评定期间由技术部发现范围等问题，则由阅卷人员先与组长沟通现场情况；经沟通确定范围等确实不合理需要变更，则由审核组长负责填写变更单，涉及特殊审核的由合评人员重新评审后安排特殊审核。

e) 出证后的变更：如是企业名称变更，则需提供变更单、新的营业执照；出证人员在确认原证书一寄回或销毁（需视频确认）的情况下可更换新证书。如是范围变更，则填写变更单，需特殊审核的安排特殊审核。

f) 监督及再认证审核中发生的变更处理方式同c)-d)。

5 监督活动

5.1 总则

5.1.1 公司对获证组织的监督包括日常的监督活动和监督审核。监督活动的设计在《申请评审及审核方案策划表》（审核方案）以及其他管理要求中体现，以便定期对获证组织管理体系范围内有代表性的区域和职能进行监视，并应考虑获证客户及其管理体系的变更情况。

监督活动包括对获证客户管理体系满足认证标准规定要求的情况进行现场评价的现场审核。监督活动还可以包括：

a) 公司就认证的有关方面询问获证客户；

b) 通过日常与获证组织的信息交流审核获证组织对其运作的说明（如宣传材料、网页）；

c) 通过网络、新闻媒体获取获证组织信息，必要时要求获证组织提供文件和记录（纸质或电子介质）进行监督；

d) 其他监视获证组织绩效的方法（如参加认可委，认监委每年定期的自查和稽查活动、开展

认证档案抽查等)。

5.1.2 监督审核的目的是通过现场审核,使公司能对获证组织在认证周期内持续满足要求保持信心,从而确定能否继续保持认证证书。

5.1.3 监督审核应在受审核方现场进行,每次审核的内容至少包括:

- a) 内部审核和管理评审;
- b) 对上次审核中确定的不符合项采取的措施;
- c) 相关方投诉的处理;
- d) 管理体系在实现目标方面的有效性;
- e) 为持续改进而策划的活动的进展;
- f) 持续的运作控制 (ISO9001 应关注产品实现的关键过程的持续控制、ISO14001/ISO45001 应关注重要环境因素/重大职业健康安全风险的控制);
- g) 任何变更;
- h) 标志的使用和 (或) 任何其他对认证资格的引用。

5.2 监督审核启动

5.2.1 审核部门按《申请评审及审核方案策划表》的策划方案,编制年度/月度监督计划。在拟实施审核前至少 2 个月向获证组织发放《现场审核通知书》和《获证方情况调查表》,就有关监督审核事宜进行沟通联系,确定审核的可行性。

5.2.2 第1次监督审核时间为认证证书签发日起12个月内进行,不能超过12个月,超过12个月的,证书必须暂停,在第1次监督到期前1-3个月内均可进行监督审核,并且,机构在监督到期前1-3个月内,如果得不到受审核方关于监督审核回复的信息或不进行监督审核的信息回复,机构有权对受审核方证书进行暂停或撤销处理。

5.2.3 第2次监督计算时间为上次审核结束之日起计算,不能超过12个月,超过12个月的,原则上证书需要暂停。如第一次监督有延期,则第二次监督时间应不超过发证时间的24个月;在第2次监督到期前1-3个月内均可进行监督审核,并且,机构在监督到期前1-3个月内,如果得不到受审核方关于监督审核回复的信息或不进行监督审核的信息回复,机构有权对受审核方证书进行暂停或撤销处理。

5.2.4 审核项目管理人员根据获证方最新的状况,根据《认证申请与评审制度》确定监督审核所需的人天数,并将确定的理由记录到《获证方情况调查表》下的栏目中。

5.2.5 当发生 (但不限于) 以下情况,需要考虑增加对获证组织的监督审核:

- a) 国家相关管理部门对其实施处罚;
- b) 获证组织的运作发生了重大变动或发生了其他可能影响认证资格的变更 (包括人员变动较频繁的情况等);
- c) 对获证组织有重大投诉;
- d) 发生影响产品质量/环境绩效/职业健康安全绩效

5.2.6 当获证组织不能在规定的期限内(见 4.10.1)接受监督审核,审核部门应按《认证审定与批准制度》暂停其证书。由于不可抗力(如自然灾害)造成审核无法按期实施的项目,经批准后根据实际情况实施后续审核,并相关审批手续随资料一并上报。

5.2.7 当获证组织通知不再继续认证时,审核部门应按《认证审定与批准制度》撤销其证书。

5.2.8 暂停后恢复:一般情况下,暂停后经审核完成不符合关闭后即可证书恢复有效;特殊情况下(如客户因招投标急需),则在审核后经审核部确认无重大不符合的情况下可提前恢复有效;如后续不能按时完成不符合关闭的则到期证书撤销。

5.3 审核组组成

参照 4.2 条的执行,同时最好能包含参加过以往对该项目审核的审核员。

5.4 下达审核任务

参照本程序 4.4.3 条执行。此外,审核方案管理人员还应向审核组提供上次审核的审核报告、不符合项报告及纠正措施计划、申请评审及审核方案策划表、获证组织相关文件和信息。

5.5 现场审核准备

当显示其管理体系文件发生重大修订时,应对管理体系文件进行评审,并形成《文件评审报告》。现场审核活动参照本程序 4.5 条执行。

编制《审核计划》时应覆盖 5.1.3 所规定的审核内容,并考虑《申请评审及审核方案策划表》对本次审核安排的建议。

EMS/OHS 监督审核宜涉及标准中所有条款,但不强调所有条款均在主责部门审核取证,可结合相关过程实施审核。

5.6 现场审核实施

按本程序 4.6 中第二阶段审核的的有关规定执行。但要注意,对保持认证的建议通常有以下三种情况:

- a) 未发现不符合,可推荐继续保持认证/再认证;
- b) 发现不符合,可有条件地推荐保持认证/再认证,前提是受审核方能在不多于 120 天的时间内,对不符合采取经证实有效的纠正和纠正措施(对一般不符合提出能够被审核组接受的纠正和纠正措施计划也可);
- c) 若审核中发现以下情形,应建议暂停认证/再认证:发生影响管理体系的重大质量/环境/职业健康安全事故;体系运行存在严重缺陷,不能满足认证要求;

对其投诉和分析或任何其他信息标明获证方不再符合认证要求;

5.7 审核报告的编制、批准和分发

5.7.1 现场审核结束后,审核组长编制《监督审核报告》,并对审核报告的准确性和完整性负责,在审核报告中应体现管理体系值得保持和需改进的方面。

5.7.2 《监督审核报告》经公司授权人批准后,提交给审核委托方或其指定的接受者。批准时,对审核组的结论提出不同意见,应在报告中予以说明。

5.8 审核后续活动

5.8.1 不符合项跟踪

参照本程序 4.8.2-4.8.5 条执行。但要注意, 监督审核不符合项的关闭期限一般不应超过 90 天, 且关闭时应符合 4.8.6 条要求。

5.8.2 材料归档

审核(包括可能存在的跟踪活动)全部完成后, 审核部门按照《审核报告提交点检表》的要求整理审核材料, 并执行《认证审定与批准制度》。审核部门应在不合格整改完成后 45 天内上报材料。

5.9 审核方案再策划

审核组长应将本次审核情况记录在《申请评审及审核方案策划表》中, 需要时, 审核项目管理人员和审核组长还应根据所掌握的受审核方的信息, 对该项目的后续监督审核及再认证审核的策划进行调整, 并参照本程序 4.10.1-4.10.2 条执行。

6 再认证

6.1 总则

6.1.1 再认证审核的目的是确认管理体系作为一个整体的持续符合性和有效性, 以及于认证范围的持续相关性和适宜性, 从而确定能否推荐换发证书。

6.1.2 证书到期前1-3个月, 进行再认证审核, 过期, 证书则失效。再认证现场审核结束后如有一般不符合项可在审核结束后的6个月内完成, 如果严重不符合必须在证书到期前完成, 否则证书按过期失效处理, 再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加3年。

6.1.3 公司体系管理人员策划和实施再认证审核, 以评价获证客户是否持续满足相关管理体系标准或其他规范性文件的所有要求。再认证审核应考虑管理体系在认证周期内的绩效, 包括调阅以前的监督审核报告。

6.1.4 对于多场所认证或依据多个管理体系标准进行的认证, 再认证审核的策划应确保现场审核具有足够的覆盖范围, 以提供对认证的信心。

6.1.5 再认证审核通常不必分阶段进行, 但当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境(如法律的变更)有重大变更时, 再认证审核活动可能需要有第一阶段审核。此时, 应参照初次认证审核第一阶段的要求执行。

6.1.6 再认证审核或再认证审核的第二阶段(当需要分阶段时)审核应在受审核方现场进行, 审核的内容包括:

- a) 结合内部和外部变更来看的整个管理体系的有效性, 以及认证范围的持续相关性和适宜性;
- b) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系, 以提高整体绩效的承诺;
- c) 获证管理体系的运行是否促进了组织方针和目标的实现;

6.2 再认证审核的启动

6.2.1 审核部门应在《申请评审及审核方案策划表》中确定的拟审核时间前至少 2 个月向获证组织发出《再认证通知书》和《认证申请书》、《获证方情况调查表》。

6.2.2如果在证书有效期满前未能完成再认证审核,而获证方又希望继续“保持”认证时,应按照初次认证重新进行审核。

6.2.3当获证方在证书到期前已确定不再继续认证时,审核部门应《认证审定与批准制度》办理证书暂停。

6.3审核组组成

参照本程序 4.2 条执行,同时审核组最好能包含参加过以往对该项目审核的审核员。

6.4下达审核任务

参照本程序 4.3 条执行。此外,审核方案管理人员还应向审核组提供上次审核的审核报告、不符合项报告及纠正措施计划、申请评审及审核方案策划表、获证组织相关文件和信息。

6.5现场审核准备

当《获证方情况调查表》显示其管理体系文件发生重大修订时,应对管理体系文件进行评审,并形成《文件评审报告》。

现场审核活动参照本程序 5.5 条执行。此外,编制《审核计划》时要考虑 5.1.5 所规定的审核内容以及证书标志的使用、上次审核不符合项跟踪等。

6.6现场审核实施

参照本程序 5.6 条中第二阶段审核的有关规定执行。

6.7审核报告的编制、批准和分发参照本程序 5.7 条执行。

6.8审核后活动

6.8.1不符合的跟踪

参照本程序 5.8 条执行。

6.8.2材料归档

参照本程序 5.9 条执行。

6.9审核方案再策划

参照本程序 5.10 条执行。

7获证组织变更

审核部门应对变更情况进行评审,确认变更对管理体系符合性、适宜性、有效性未产生影响,可不必进行现场审核,公司签约人直接填写《证书变更申请书》按要求上报材料。经评审需进行现场审核的,根据实际情况确定审核方式(变更审核、监督审核、再认证审核),实施审核后按变更及相应审核要求上报材料。

8机构间证书转换

8.1机构间认证证书的转换是指:一个已认可的认证机构(接受机构)承认另一个已认可的认证机构(发证机构)颁发的现行有效的管理体系认证证书,目的在于颁发接受机构自己的证书。

8.2经评审可以直接转换的,通过对提交的申请材料审核,若确认变更对管理体系符合性、适宜性、有效性不产生负面影响,公司审核部门按照《审核报告提交点检表》的要

求整理审核材料并上报;

8.3需要通过监督或再认证审核转换的,审核组长在接受审核任务后,应组织审核组成员进行文件评审,形成《文件评审报告》,参照监督审核或再认证审核的相关要求实施审核。

9特殊审核:

9.1对于已经发证的组织,在发证后申请扩项,则需填写《申请变更单》,如涉及价格变动则需与机构签订补充协议;

9.2 合同评审人员接到申请后,即进行特殊审核评审工作;确定扩项补充审核等任何必要的审核活动,以做出是否可予扩大的决定;如在监督或再认证时申请扩大范围可与监督或再认证同时进行。

9.3机构在接到投诉后应即刻启动调查程序,如需现场取证追踪,则需至少提前24小时书面通知客户进行现场核实;通知中应明确投诉内容、对象、调查人员等信息;

9.4如因客户进行变更、对被暂停的客户进行追踪而需要提前较短时间进行通知审核的,则应在至少提前24小时书面通知客户,应让客户了解:对整个审核过程的详细说明,包括:审核原因、认证依据、产生的费用、审核人员、客户需提供资源的要求、投诉和申诉处理过程的信息等;

9.5不通知获证客户的审核:一般为机构内部的随机抽查,相关监督部门的飞行检查,和随机检查等;机构在对客户的合同中已经明确了规定,客户需无条件进行配合。

9.6提前较短时间通知获证客户进行的审核,由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会,所以无特殊情况下一般安排前一任组长或组员担任组长;如因处理投诉而进行的调查,则应提前与客户沟通调查组成员的情况。

10支持文件:

10.1《审核活动工作人日管理程序》

10.2《认证人员管理制度》

10.3《多场所认证管理程序》

10.4《结合型审核实施规定》

10.5《认证申请与评审制度》

10.6《审核案卷传递规则》

10.7《认证审定与批准制度》

11支持记录

11.1《申请评审及审核方案策划表》

11.2《文件评审报告》

11.3《现场审核通知书》

11.4《审核任务书》

11.5《第一阶段审核问题清单》

11.6 《第一阶段审核报告》

11.7 《审核计划》