



深圳华凯检验认证有限公司

认证审核管理程序

编号：HIC-UD-09

受控：是

版本：A/5

修订号：7

编制：编制小组

审核：马涛（管理者代表）

批准：马涛（总经理）

认证审核管理程序

1.目的

为使认证审核活动科学、公正、有序地进行，指导认证人员按照规定的要求实施管理体系审核，而制定本程序。

2.范围

适用于对组织质量/环境/职业健康安全管理体系的认证审核活动的管理。

3.职责

3.1 市场代表：负责收集和跟进认证申请组织的申请资料附件，并进行申请评审、合同初步评审。市场部经理负责申请和合同评审的审核。

3.2 技术委员会：负责合同评审专业确认、负责认证档案材料复查和认证决定。

3.3 总经理或管理者代表：负责审定合同评审结果和批准合同。

3.4 项目管理人员（方案管理人员、计划管理人员）：负责根据申请评审、合同评审意见对认证审核方案进行策划，并负责跟进每个审核项目的审核组成员和受审核方之间进行协调调度（含审核现场的变更）。

3.5 审核部经理：负责根据合同评审、审核方案策划安排，出具审核任务书安排组织实施认证审核的审核人员。并负责批准审核计划，转给项目管理员发企业，同时发审核组长。

3.6 审核组长：负责根据审核任务书编制审核计划，负责带队管理和领导审核组成员按照审核计划以及公司认证审核的管理制度进行审核，并负责监控、见证审核组成员的能力表现。

3.7 审核组成员：按照审核任务指派和审核计划的安排，实施审核。并向审核组长做工作汇报。

4.程序和要求

4.1 认证申请及评审

4.1.1 市场代表收集申请组织各项基本信息、预报价及认证合同中有关内容的沟通，确保申请组织提交的申请内容及相应文件、资质等附件资料完整；对于受理 OHSMS 的认证申请，除了收集关于其过程和活动方面的重要信息还应包括所识别的与过程有关的主要的危险源和 OHS 风险，在过程中所使用的主要危险材料以及任何适用的 OHS 法规中的有关的法律义务。

4.1.2 市场代表将申请组织各项信息录入完整、正确（尤其是认证范围、地址、多现场、规模人数、班别等），正确判断认可标志、专业代码。属转换证书申请组织的，必须在转换

接收之前该组织获得 CCAA 证书转换批准方可受理。

4.1.3 合同评审人员负责评审受审核方申请产品/服务的风险等级、认证范围、专业代码、法律法规等信息满足规定的要求。以及任何其它影响认证活动的因素、申请组织及其管理体系的信息充分性、申请组织的风险是否可接受等。

4.1.4 合同评审的作业要求，市场部、审核部按照《合同评审管理办法》的规定实施，审核人日计算和确定按照附件实施。并在合同评审过程中指定本项目的项目管理人员（即指审核计划管理员、方案管理员）、认证决定人员，以确保公司具有实施认证管理、认证决定的适宜能力。

4.1.5 合同评审人员记录形成《合同评审表》中。每份合同评审需经技委会专业评审人员进行专业确认后，再报总经理/管理者代表批准。

4.1.6 市场代表根据合同评审的结果和审核、批准的结果与申请组织签订《认证服务合同》。

4.2 审核任务下达

4.2.1 审核任务书的下达。

4.2.1.1 项目管理人员根据合同评审的结果和审核方案的策划结果内容，正式任命审核组长、组员或专家（必须满足 4.2.2 条款规则）下达《审核任务书》。明确审核目的、范围和准则等信息。并同步整理提供审核准备工作文件（见 4.3.2）。

4.2.1.2 项目管理人员提供“审核行程通知函”，将拟派遣的审核组成员名单、专业等信息提交客户（有要求时，还应提供某个成员的背景材料），以使客户能够对某一审核员或技术专家的任命表示反对，公司当出现这个情况是要求在现场审核前一周内重组审核组。

4.2.2 审核组的选择及组成

4.2.2.1 决定审核组的规模和组成时，应当根据管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员和技术专家组成审核组。审核组中的审核员应承担审核责任。应考虑下列因素：审核目的、范围、准则和审核时间；是否是结合或联合审核；审核组整体能力；认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；语言和文化；审核组成员的公正性因素等。

4.2.2.2 审核组中至少要有一名专职审核员，一名专业审核员，需要时，可以聘用技术专家为审核组提供技术支持。技术专家主要负责提供认证审核的技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。技术专家应在审核员的指导下工作。

注1：至少1名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核。

注2：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/EMS/OHSMS审核过程。

4.2.2.3 审核组长应为级别审核员（高级/主任审核员优先考虑），要考虑其具备一定组织、管理协调和处理审核问题的能力，具有相应的专业能力（具备专业代码）以及对管理体系整体有效性做出判断的能力，审核组长在整个审核过程中起到领导作用。

4.2.2.4 审核组成员应具备所要求的审核能力，包括了解受审核方的行业技术知识，掌握受审核方有关质量/环境/职业健康管理体系方面的特殊性，有能力对其管理体系中有专业特点的活动进行控制的有效性做出评价，并依据审核计划的安排开展审核工作。

4.2.2.5 审核组中的审核员没有完全具备审核所需的知识和技能，可以通过技术专家予以满足，但技术专家不能独立承担审核任务，主要负责为审核组提供技术支持，不作为审核员实施审核，不计入审核时间。

4.2.2.6 工程建设施工质量管理体系的审核标准需覆盖ISO9001和GB/T50430双标准，工程建设施工质量管理体系的审核所有审核员均需通过GB/T50430国家统一培训和考试，如组内审核员没有专业，可考虑使用技术专家，专业审核员/技术专家专业能力要求需符合CNAS-SC15 《工程建设施工企业质量管理体系认证机构认可方案》要求。

4.2.2.7 当审核组不具备与受审核方语言的沟通能力时，可考虑使用翻译人员，翻译人员的选择要避免对审核产生不正当影响，翻译人员应在审核员的指导下工作。

4.2.2.8 审核项目中审核组需要安排观察员任务的。由项目管理员与受审核方沟通，征得到受审核方同意后方可正式派遣。审核组应确保观察员不影响或干预审核过程或审核结果。

4.2.2.9 审核项目中如有认可机构现场见证的任务需求，认可机构见证评审员需与审核组同组的，由项目管理员与受审核方沟通和协调，如果受审核方不同意的，视为不配合认可机构的现场见证。该认证审核项目应临时取消或终止。

4.2.2.10 审核组可以有实习审核员，其要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。审核组中的实习审核员人数不应超出正式审核员的数量，实习审核员不可独立承担审核任务，审核组长需指派一名注册级别或以上审核员与实习审核员同组，指导实习审核员参与审核，对实习审核员的审核内容和发现最终负责，并向组长汇报实习审核员的工作表现。

4.2.2.11 审核组可以只有一名审核员，但这名审核员应满足以上对审核组的全部要求；

4.2.2.12 为保证审核的连续性，尽量安排一阶段审核的组长参与二阶段审核；审核组应当全员完成审核计划的全部工作。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员（技术专家和实习审核员除外）。

4.2.2.13 审核组成员应遵循“公正性与保密声明”，不从事合同以外的工作(包括向受审核方提供质量/环境/职业安全健康管理体系任何形式的咨询)。应当遵守与从业相关的法律法规，对认证活动及作出的认证审核报告和审核结论的真实性承担相应的法律责任。审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

4.3 审核的实施

4.3.1 审核的种类：

4.3.1.1 初审（第一阶段和第二阶段）。

4.3.1.2 监督审核。

4.3.1.3 再认证审核（再认证换证审核）。

4.3.1.4 特殊审核（扩大、缩小认证范围审核、其他审核）。

4.3.1.5 证书转换审核（执行《HIC-WI-10 认证证书转换管理办法》）。

4.3.2 审核计划编制

4.3.2.1 审核组长收到项目管理员提供的经批准的《审核任务书》后，即联系审核组全体成员。

4.3.2.2 审核组长应制定书面的审核计划交审核组实施。如果组长不是该专业的专业审核员，应与专业审核员沟通。在审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况书面通知受审核的申请组织，并协商一致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（审核的目的是评价受审核方管理体系：与审核准则的符合性；满足适用法律法规及合同要求的能力；持续实现其规定目标的有效性。）；

注：OHSMS审核应通过合格评定过程，评价组织符合与合规性相关的 OHSMS 标准要求的情况来确定客户的管理体系的能力，以确保其满足适用的法律、法规和合同要求。

b.审核准则（包括管理体系规范性文件、受审核方管理体系文件、法律法规。）；

c.审核范围（包括审核的地址、组织单元、部门、活动及过程。）；

注：OHSMS审核范围应考虑组织控制下或施加影响的、对组织的 OHSMS 绩效有影响的的活动，产品和服务。

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；

注：OHSMS 应覆盖其控制的临时场所，例如建筑工地，不论其位于何处。

e.审核涉及的部门

f.现场审核活动的时间安排和持续时间（注意：每个工作日的有效审核时间不得少于8个小时，其中审核会议、沟通时间不得大于1个小时，午餐时间不得作为有效审核时间。）；

g.审核组成员（其中：审核员应注明审核员注册号，专业领域审核员和技术专家应标明专业代码，兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位）的角色和职责；

h.在现场审核活动开始前，审核计划应经公司评审和接受，并提交给受审核方。

4.3.2.3 审核目的应说明审核要完成任务，并应包括下列内容：

a)确定客户管理体系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；

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。

4.3.2.4 审核范围应说明审核的内容和地址，例如拟审核的地址、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。审核准则应被用作确定符合性的依据，并应包括：

a)所确定的管理体系规范性文件的要求；

b)所确定的由客户制定的管理体系的过程和文件；

c)审核计划可以随着现场审核活动的进展有充分的灵活性，允许更改。

4.3.2.5 通常情况下，初次认证审核、监督审核和再认证审核应在申请组织申请认证的范围涉及到的各个场所现场进行。如果管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该申请组织授权和控制下，认证机构可以在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

4.3.2.6 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品。

4.3.3 准备审核工作文件

4.3.3.1 项目核项目管理人员为审核组准备必要的工作文件（如：审核记录表单等），用

于审核过程的参考和记录；

4.3.3.2 审核员应结合受审核方的实际情况编制审核计划中的“审核日程安排表”，包括确定的抽样计划，用于实施审核的提示与参照；

4.3.3.3 审核工作文件，包括其使用后形成的记录，应至少保存到审核结束，在审核结束后经审核组长整理提交管理系统。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。

4.3.4 审核组与受审核方的沟通

审核组长负责与受审核方代表建立沟通渠道并与受审核方就审核准备资料、文件、安全、审核组成员信息、审核行程、接送地址等事宜进行密切沟通联系。必要时审核组长应请求项目管理员予以协助联系和沟通。

4.3.5 审核组内部的工作沟通

4.3.5.1 审核组长向审核组成员分配对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。所进行的分配应考虑到所需能力、有效并高效地使用审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责，并指导其编制检查记录表，对审核过程进行有效的控制管理，编制完成审核报告。

4.3.5.2 审核组中专业审核员或技术专家在审核前应就相关技术专业问题对审核组中其他成员进行交底和培训，以保证审核组全体审核人员都了解如下内容：

- a.相关法律法规及产品标准等。
- b.质量管理体系中生产工艺关键过程、特殊过程的控制。
- c.环境管理体系中减少有害环境影响技术及其实际应用；环境因素及环境影响的控制措施。
- d. 职业健康安全管理体系中减少危害因素影响技术及其实际应用、危害因素分析和控制措施。

4.3.5.3 审核实施过程中发生任何的异常情况，如为认证业务范围、规模、特种设备等与申请时的严重差异等。审核组长应及时与项目管理员取得联系，按照公司领导的处理意见进行后续的作业。

4.4 初次认证审核

初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月。如需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

4.4.1 文件评审

初审、再认证、扩大、转换监督、企业文件换版、标准转版必须进行文件评审。

a. 文审通常由审核组长进行，也可由组长委托的审核员进行，并填写《文件审查报告》，以确定文件所述的管理体系与审核准则、审核任务书及企业适用法律法规要求的符合性。

b. 当审核组长不具备相关专业能力时，组长应与审核员/技术专家参与文审进行沟通。

c. 文审的结果应书面通知受审核方，如有不符合，须按要求告知企业予以纠正。企业应在规定时间内实施纠正，经审核组长验证符合要求后进入第一阶段审核，纠正后的文件应随审核材料一并交回公司。如企业未能在审核前对文审提出的问题采取有效措施，审核组长应及时与公司审核部沟通。

4.4.2 现场审核

4.4.2.1 第一阶段审核目的是确定受审核方已按标准建立并运作了管理体系，并依此确认受审核方对审核的准备程度，为公司第二阶段审核的顺利实施作充分的准备工作。

4.4.2.2 第一阶段审核现场和非现场审核的界定。

a. 原则上，以下情况必须进行一阶段现场审核：

—复杂的管理体系，如组织规模、结构及其职能复杂（如集团公司组织）。

—组织的运作场所及现场复杂，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，或为高复杂程度的活动和过程；

—公司新扩展认可后专业领域的第一个认证审核项目。

—经确认属于高风险的认证专业；

—工程施工企业质量管理体系认证的初次审核；

—当结合审核时，一阶段现场实施审核的必要条件是结合该产品/服务的过程或活动在 QMS、EMS 及 OHSMS 领域的风险等级来确定，如该专业在任一领域属于非有限风险等级的，应进行一阶段的现场审核。

b. 第一阶段为非现场审核的必要条件为审核组有条件可获得第一阶段审核所需的所有受审核方资料，审核组需与受审核方就第二阶段审核准备情况进行充分电话沟通，确保审核组可以以非现场的形式进行第一阶段审核，并能够满足第一阶段审核需达到的所有目的。若审核组实施第一阶段非现场审核后仍无法满足第一阶段审核的所有目的，应立即报告审核部要求实施第一阶段现场审核。在下列情况，第一阶段审核可以不在申请组织现场进行：

1) 申请组织已获本机构颁发的某领域认证证书，向我机构申请不带*的质量管理体系、低风险的环境管理体系/职业健康安全管理体系认证,且本机构已对认证委托人的管理体系

有充分了解；

2) 申请组织持有其他经认可的认证机构颁发的该领域有效的管理体系认证证书，向我机构申请该领域（不带*的质量管理体系、低风险的环境管理体系/职业健康安全管理体系认证时），通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求；

除以上情况之外，第一阶段审核应在申请组织的生产经营或服务现场进行。

4.4.2.3 第一阶段审核的内容（现场或非现场）

a. 了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；

b. 结合现场情况，确认申请组织实际情况与所申请的管理体系文件描述的一致性，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致，对体系文件补充审核，了解其体系策划的充分性及与审核准则的符合性。主要包括：

—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，重点关注设计开发过程的删减与受审核方实际现场的合理性；

—建立了适当的质量、环境、职业健康安全管理方针；

—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、重要环境因素和不可接受风险，并制定了相应的控制措施；

—识别了应遵守的适用法律法规和其他要求；

—对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制；

—规定了管理体系各职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制，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。

c. 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、申请组织的员工人数、活动过程和场所，遵守相关法律法规及技术标准的情况。审核方的组织机构、职能、产品/服务、活动和过程等方面的特点。主要包括：

通过对受审核方运作场所和现场的勘察（可以获得受审核方办公室、主要生产车间、检测室、设备、仓库等照片），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。

d. 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施标准要求的情况，审查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。主要包括：

—了解受审核方对质量管理过程、环境因素和危险源的识别、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、重要环境影响和重大危险源的关键控制点、关键限值识别的充分性、适宜性和控制方法的合理性；

—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。

e. 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。主要包括：

—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，重点关注文件中设计和开发过程、外包过程等与现场运行情况的一致性；

—产品、服务和活动范围；

—组织规模、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，包括相关法律许可类文件及其有效性。如营业执照、生产许可证、CCC/UL/CE 等强制性认证证书、QS 证书、卫生许可证、安全许可证等资质证书；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，如环评报告、职业健康安全评价报告、环保/安全验收报告、排污申报和排污许可证、协议等证明文件；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。

f. 评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审，确认管理体系是否已有效运行并且超过 3 个月。受审核方是否策划和实施了内部审核与管理评审。主要包括：

—审查内审和管理评审是否覆盖了管理体系范围活动及管理体系标准要求，结论是什

么？提出了哪些改进要求；

—评价内审和管理评审的策划及实施情况；

—确认受审核方是否为第二阶段审核做好准备？

g. 二阶段审核组能力及审核人日配置的需求，二阶段审核的时间、路线安排等

4.4.2.4 结合管理体系覆盖活动的特点识别对质量目标的实现具有重要影响的关键点，并结合其他因素，科学确定重要审核点、第二阶段**现场审核**时关注点主要包括：—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、铅冶炼、高粉尘作业、机械加工、压力容器操作、有毒化学品车间、危险化学品仓库和储存罐区等高风险作业场所。

—阶段审核重点内容主要审核企业策划的管理体系是否符合要求。

—现场巡视要求

—阶段现场巡视应根据现场的平面图和管网图，界定清楚审核的地域范围，对所界定的范围进行全面巡视。

—与申请组织讨论确定第二阶段审核安排

4.4.2.5 第一阶段审核结束后，应对被审核方的以下内容在《第一阶段审核检查表》和《第一阶段审核报告》中进行阐述。内容如下：

a.文件审核的结论；

b.体系运行基本状况；

c.质量、环境、职业健康安全方针的建立情况；

d.相应的质量目标、环境、职业健康安全目标、指标和管理方案的建立情况；

e.是否识别和确定了应控制的过程、重要环境因素、危险源及相关风险，并制定了相应的控制措施；

f.应遵守的法律法规和其它要求的识别和遵守情况

g.是否对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制；

h.管理体系各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制的建立情况，是否确定了必要的资源能力；

i.管理体系内审和管理评审是否已实施；

j.目前的主要问题及是否具备第二阶段审核的条件；

k. 审查第二阶段所需资源的配置情况。

4.4.2.6 第一阶段审核的后续工作

a. 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点，要及时提醒申请组织特别关注。第一阶段审核发现不符合项的，应全部纠正完成后（需有相应的证明材料），方可继续进行第二阶段审核；

b. 第一阶段审核完成后，应对受审核方的管理体系进行评价，审核组长负责完成并提交《第一阶段审核检查表》和《第一阶段审核报告》；

c. 审核组长确认一阶段问题已整改关闭后，应经审核部批准后，由审核项目管理人员下达二阶段的现场审核任务；如被审核方仍然存在不符合（特别是不满足法规要求、监测不达标）情况时，不能进入二阶段现场审核；

d. 第一阶段审核和第二阶段审核应安排适宜的间隔时间，使申请组织有充分的时间解决第一阶段中发现的问题。

4.4.3 第二阶段现场审核

4.4.3.1 审核目的：评价受审核方管理体系的实施情况，包括有效性。

4.4.3.2 审核要求

a. 第二阶段审核应依据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。

b. 第二阶段审核时可采用一阶段收集到的信息，并对管理体系进行深入现场审核。

c. 为确保审核的有效性，公司要求第二阶段审核是审核员不得有过多时间制作审核检查记录和会议。

4.4.3.3 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) 依据QMS/EMS/OHSMS关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

b) 为实现总管理目标而建立的各层级目标是否具体、是否有针对性、是否可测量并且可实现；

c) 受审核方管理体系与认证标准的符合情况及证据；

d) 质量/环境/职业健康安全管理体系过程的运作控制；

e) 企业实际工作记录是否真实；

f) 企业的内部审核和管理评审是否有效；

g) 针对受审核方管理方针的管理职责；

h)受审核方实施管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效。

i)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关系现场审核时应对受审核方的顾客或外部供方的财产进行确认。

j)当实施QMS、EMS、OHSAS现场审核时，应对以下情况予以特别关注：

1) 若受审核方有晚班作业时，审核员应策划对夜班的审核，在审核夜班时应针对夜班作业过程中产生的所有环境因素、危险源进行审核，特别是针对夜班的环境目标比白班环境目标控制严格的环境因素受审核方的具体控制措施的审核。

2) 在实施现场审核过程中，审核员应对应急控制予以充分审核，应对受审核方各班次、各部门、各区域所识别的应急情况进行审核，并需审核各班次、各部门、各区域应急控制的作业人员，审核受审核方应急情况识别的充分性。确认受审核方是否识别了所有可能发生的紧急情况（如夜班生产、临时施工等），对紧急情况是否制定了应急预案，对应急预案是否进行了演习、评审和培训，审核各区域是否配备了相关的应急物资，对应急物资的管理情况是否适当，当应急预案被评审为不满足要求时，审核受审核方是否采取了纠正措施等。

4.4.3.4 第二阶段现场审核及审核的后续活动的实施：

4.4.3.4.1 首次会议

首次会议由审核组长主持召开，与受审核方的管理层、主要职能部门负责召开正式的首次会议，时间一般应控制在0.5小时。首次会议参加人员应在《首次会议签到表》签名。会议目的是简要解释将如何进行审核活动，并应包括下列内容：

1)介绍参会人员，包括简要介绍其角色。

2)确认认证范围。

3)确认审核计划（包括审核类型、范围、目的和准则）及其变化，以及与受审核方的其他相关安排，例如末次会议日期和时间，审核期间审核组与受审核方管理层会议日期和时间；

4)确认审核组与受审核方之间的正式沟通渠道。

5)确认审核组可获得所需的资源和设施。

6)确认与保密有关的事宜。

7)确认适用于审核组的相关的工作安全、应急和安保程序。

8)确认可得到向导和观察员及其角色和身份。

- 9)报告的方法，包括审核发现的任何分级。
- 10)说明可能提前终止审核的条件。
- 11)确认审核组长和审核组代表公司对审核负责，并应控制审核计划的执行。
- 12)确认以往评审或审核的发现的状态（如对一阶段审核、上次监督审核）。
- 13)基于抽样实施审核的方法和程序。
- 14)确认审核中使用的语言。
- 15)确认在审核中将告知受审核方审核进程及任何关注点。
- 16)让受审核方代表提问。

4.4.3.4.2 向导为审核组配备向导是为了方便审核。审核组长应与受审核方沟通，每位审核员安排一名向导陪同，审核组应确保向导不影响或不干预审核过程或审核结果。向导职责包括：

- 1) 为面谈建立联系或安排时间；
- 2) 安排对现场或组织的特定部分的访问；
- 3) 确保审核组成员知道并遵守关于现场安全和安保程序的规则；
- 4) 代表受审核方观察审核；
- 5) 应审核员请求提供澄清或信息。

4.4.3.4.3 现场收集审核证据。审核员可采用以下方法收集证据：

- 利用提问和听取谈话收集证据。
- 利用审查文件、资料、记录收集证据。
- 利用观察生产、工作活动和情况收集证据。
- 利用抽取已有的测试结果进行重新测试收集证据。

4.4.3.4.4 审核员应采取客观、公正的态度随机抽样，坚决杜绝送样，保证抽样具有代表性。

4.4.3.4.5 审核组长必要时在审核组成员之间重新分配工作，并定期将审核进程及任何关注告知受审核方。当可获得的审核证据显示审核目的无法实现，或显示存在紧急和重大的风险时，审核组长应向受审核方和公司审核部报告这一情况，以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认或修改审核计划，改变审核目的或审核范围，或者终止审核。审核组长应向公司审核部报告所采取行动的结果。如果在现场审核活动的进行中发现重要的信息发生改变：如申请人数、被审核方名称、地址、认证范围所覆盖的产品等。审核组长应与

受审核方确认并填写《管理体系变更申请表》提交公司项目管理人员对变更内容评审后决定采取的相应的措施并告知审核组长。

4.4.3.4.6 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。

4.4.3.4.7 审核员在审核OHSMS过程中，
应面谈以下人员：

- 1) 负有 OHS 法律责任的管理者；
- 2) 负责 OHS 的员工代表；
- 3) 负责监视员工健康的人员，如医生和护士。远程面谈的理由应被记录；
- 4) 管理人员、长期和临时员工。

宜面谈其他人员：

- 1) 从事与预防 OHS 风险相关活动的管理人员和员工，和
- 2) 承包方的管理者和员工。

4.4.3.4.8 审核组应通过面对面访谈等形式，对受审核方的最高管理者在 QMS/EMS/OHSMS 中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动 QMS/EMS/OHSMS 实施的，**认证审核应不予通过。**

4.4.3.4.9 审核组应对审核发现进行分析，确认不符合事实，开具不符合报告，不符合项的性质分强制性不符合项（分一般不符合和严重不符合），推荐性不符合项（即观察不符合）；不符合项应以客观事实为基础，以审核准则为依据，经审核组充分讨论和受审核方确认。

1)强制不符合项的定义：出现下列情况之一者即构成强制性不符合项。

—未能满足管理体系标准的一项或多项要求；或

—对受审核方管理体系实现预期结果的能力产生重大怀疑的情况；

2)推荐性不符合项定义：出现下列情况之一者即构成推荐性不符合项。

—潜在的不符合，但在审核时没有客观证据证明其为不符合。

3) 强制性不符合分为严重不符合项和一般不符合项，无论客户纠正时限的长短，均须严格按照以下整改时限进行整改：

严重不符合：受审核方已发生重大的产品质量/环境/职业健康安全事故或事故的隐患，或发现受审核方存在违反国家法律法规，或受审核方对审核活动不予配合导致审核活动无

法进行，或体系存在重大缺陷不符合认证标准要求等情况。审核组应立即通知公司项目管理员，并得到审核部经理批准后终止现场审核活动，审核组向受审核方开具不符合项报告（严重）并经受审核方签字盖章确认，现场审核不予通过。严重不符合项的整改周期为现场审核结束日起 90 日内受审核方提交原因分析和纠正/纠正措施向公司申请，待受审核方全部纠正完毕后申请重新实施现场审核。

一般不符合项：除上述严重不符合事实外，均为一般不符合项。审核组向受审核方开具不符合项报告并经受审核方签字盖章确认，一般不符合项的整改周期为现场审核结束日起 90 日内（再认证需于认证证书到期前）受审核方提交对原因分析和纠正/纠正措施，经审核组长书面验证通过后方可推荐认证注册，超期或受审核方的整改及措施没有得到审核组书面验证合格的，审核组将不予推荐受审核方认证注册。

推荐性不符合项原则上审核组不要求受审核方予以纠正和反应。但是推荐性不符合项的信息也需要写入审核检查记录中和审核报告中。

4.4.3.4.10 审核组内沟通会：

在末次会议前，审核组长按照审核计划安排组织审核组成员进行内部沟通会议，沟通交流审核进展、与受审核方的信息等状况。沟通会议内容主要包括编制《管理体系审核不符合项报告》、收集和核实审核检查记录、综合判断管理体系的有效性、准备审核报告。

4.4.3.4.11 准备审核结论

在末次会议前，审核组长应解决审核组与受审核方之间关于审核证据或审核发现的任何分歧意见，未解决的分歧点应记录。审核组应：

- 1)对照审核目的审查审核发现和审核中收集的任何其他适用的信息。
- 2)考虑审核过程中内在的不确定性，就审核结论达成一致。
- 3)确定任何必要的跟踪活动。

4)确认审核方案的适宜性，或识别任何所需要的修改(例如范围、审核时间或日期、 监督频次、能力)。

4.4.3.4.12 与受审核方的交流会

在末次会议前，审核组长代表审核组与受审核方代表（最高管理层、管理者代表）在审核结束后与管理层交流审核情况，审核组应向受审核方管理层报告审核主要发现（包括正面的）、审核结论和提出不符合。同时审核组长应给予受审核方提出问题的机会。以确保证据准确且不符合得到理解，与审核组的任何分歧意见得到解释和澄清。审核组长应记录任何未解决的分歧意见并提交公司。

4.4.3.4.13 末次会议

审核组应与受审核方的管理层、部门的负责人召开一个末次会议。在末次会中所有参加会议人员须在《末次会议签到表》签到（应要求受审核方代表邀请负有 OHS 法律责任的管理者，负责监视员工健康的人员、负责 OHS 的员工代表参加末次会议，未能出席应记录缺席的理由），时间一般控制在0.5小时。末次会议包括下列内容：

- 1)向受审核方说明所收集的审核证据基于对信息的抽样，因而会有一定的不确定性；
- 2)进行报告的方法和时间表，包括审核发现的任何分级；
- 3)审核组、公司处理不符合的过程；
- 4)受审核方为审核中发现的任何不符合的纠正和纠正措施提出计划的时间表；
- 5)认证机构在审核后的活动；
- 6)说明投诉处理过程和申诉过程。

备注：受审核方的最高管理者、QMS/EMS/OHSMS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。受审核方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。

4.4.3.4.14 审核报告编制

审核组长负责审核报告编制并对审核报告内容负责。审核报告要求准确、简明和清晰的记录，以便为公司认证决定提供充分的信息，审核报告至少包括或引用下列内容：

- 1) 认证机构名称；
- 2) 受审核方的名称和地址及其管理者代表。
- 3) 审核的类型（例如初次、监督或再认证审核或其他类型）。
- 4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- 5) 审核准则。
- 6) 审核目的及其是否达到的确认。
- 7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织或职能单元或过程，以及审核时间；
- 8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- 9) 任何影响审核方案的重要事项；
- 10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员；
- 11) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；

12) 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会；

13) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项；

14) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；

15) 上次审核后发生的影响受审核方QMS/EMS/OHSMS的重要变更（适用时）；

16) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；

17) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；

18) 已识别出的任何未解决的问题；

19) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

20) 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论；

此外，审核报告还应包含：

a)关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结：

-- 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力；

-- 内部审核和管理评审的过程；

b)对认证范围适宜性的结论；

c)确认是否达到审核目的。

4.4.4 不符合项及其验证

1) 对审核中发现的不符合，审核组长应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

2) 审核组长应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

3) 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

a.初次认证：在第二阶段审核结束之日起6个月内完成；

初次认证审核的严重不符合在6个月内未完成验证的，认证机构应重新实施一次第二阶段审核；

b. 监督审核：在审核结束之日起3个月内完成；

监督审核的严重不符合在3个月内未完成验证的，表明获证组织管理体系运行有效性存在问题，认证机构应暂停或撤销认证证书；

c. 再认证：在原认证证书到期前完成。

再认证审核的严重不符合未在认证证书到期前完成验证的，认证证书到期自动失效。

获证组织再次申请认证的，本机构应至少实施一次第二阶段审核，并按初次认证签发认证证书。

4) 一般不符合的验证时限

在审核结束之日起3个月内完成。

5) 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，本机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

4.4.5 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。应将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.4.6 审核结束后，审核组长按审注明审核清单上报资料，将有关审核文件提交审核部确认无材料遗漏后提交认证决定人员进行资料审定并做出认证决定。

4.4.7 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- 1) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- 2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- 3) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- 4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

4.4.8 对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成报告，认证机构应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织，并保留签收或提交的证据。

4.5 监督审核

4.5.1 监督审核的目的：

在获证组织的证书有效期（三年）应定期实施监督审核，以验证其管理体系是否持续满足认证要求，保持认证资格。

4.5.2 监督审核的频次

4.5.2.1 在认证证书有效期内，审核部需按照认证合同的要求对获证组织进行例行的监督审核。监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次。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，监督审核间隔

不应超过 12 个月。

4.5.2.2 其他特殊情况：组织无法控制的情况，通常称为“不可抗力”或“天灾”。例如战争、罢工、暴乱、政治不稳定、地缘政治紧张、恐怖主义、犯罪、流行病、洪水、地震、恶意的计算机黑客攻击、其他自然或人为灾难。

如出现以上特殊情况，根据收集的证据，评价获证组织管理体系运行的有效性，可以考虑将第一次监督推迟一段时间，通常不超过 6 个月的时间（从初次认证之日起 18 个月）。

4.5.3 监督审核的内容及要求

监督审核应在获证组织现场进行。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品。应按照初次审核方案策划和审核组长策划的条款和区域的实施监督审核，主要要求如下：

4.5.3.1 应考虑受审核方的轮班作业情况，若受审核方有夜班作业时，审核员应策划对夜班作业活动的审核，在审核夜班作业活动时应对夜班作业过程中产生的所有环境因素、危险源进行审核，特别是对夜班作业过程中产生的所有环境因素、危险源受审核方的具体控制措施的审核。

4.5.3.2 在实施现场审核过程中，审核员应对应急控制予以充分审核，应对受审核方各班次、各部门、各区域所识别的应急情况进行审核，并需审核各班次、各部门、各区域应急控制的作业人员，审核受审核方应急情况识别的充分性。确认受审核方是否识别了所有可能发生的紧急情况（如夜班生产、临时施工等），对紧急情况是否制定了应急预案，对应急预案是否进行了演习、评审和培训，审核各区域是否配备了相关的应急物资，对应急物资的管理情况是否适当，当应急预案被评审为不满足要求时，审核受审核方是否采取了纠正措施等。

4.5.3.3 针对不同的受审核方的实际情况，监督审核的抽样要抽有代表性的区域和职能；

4.5.3.4 监督审核前受审核方应按规定的的时间间隔实施了内审和管评；

4.5.3.5 应包括以下方面的审核：

——上次审核以来管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更或其他任何变更；

——已识别的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行；

——对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效；

——管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定；

——总目标及各层级目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是

否及时调查并采取了改进措施；

——获证组织对认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用是否符合相关的规定；

——暂停期间企业是否存在使用认证证书标志的情况并在审核记录中详细描述；

——内部审核和管理评审是否规范和有效；

——是否及时接受和处理投诉；

——针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进；

——管理体系在实现获证受审核方目标方面的有效性；

——持续的运作控制

——上次审核后发生的质量/环境/安全事故的调查与处理；

——为持续改进而策划的活动的进展。

4.5.3.6 监督审核的准备与实施要求同初审。

4.5.3.7 监督审核/再认证报告除应包括初审审核报告要求的全部内容外还应包括对前次审核发现的不符合的纠正情况，审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

4.6 特殊审核

4.6.1 特殊审核的目的：为确认获证组织的管理体系因非常规的变更是否持续有效；或当发现获证组织发生了与 OHS 有关的严重事件，如严重事故或严重违法，实施独立于监管机构的特殊审核是必要的，以便调查管理体系是否存在严重问题以及是否有效发挥作用。认证机构应记录调查的结果。

4.6.2 获证组织在认证证书有效期内出现以下情况时，应进行特殊审核：

4.6.2.1 扩大范围的审核

对于已授予的认证，本机构需对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

4.6.2.2 提前较短时间通知的审核

a. 获证组织出现重大变更可能影响组织的活动与运行（例如：管理层人员发生改变、组织地址变迁、所有权变更、设备重大改变、组织机构发生重大变化等）；

b. 获证组织发生了重大质量/环境/安全事故；

c. 相关方严重投诉、抱怨，或其他来自相关方的信息的分析，表明已获证的组织不再满足认证机构的要求；

d. 距上次现场审核时间超过合同规定时间，且办理过暂停或撤销手续后再次恢复的监督

审核。

备注：当可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核时：

1) 本机构应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

2) 由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，审核部应在指派审核组时给予更多的关注。

e.获证组织认证范围内的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自市场监管部门发出通报起 30 日内，审核部应对该组织实施提前较短时间通知的审核。

4.6.3 特殊审核的实施

a.现场审核人日数、审核目的、审核内容、审核范围等应按审核方案策划实施；

b.对已获证组织申请扩大认证范围，组织需填写《管理体系变更申请表》及相关的证明性文件，经评审合格后，由审核项目管理人员策划审核方案，确定审核时间，审核项目管理人员应根据新的审核范围所涉及活动/产品的复杂性、可能的风险等级、组织新增规模等因素确定增加的审核人日。

c.制定审核计划应考虑审核组的专业能力，尽可能安排一名上次审核组成员参与本次审核，如不能安排时，应向审核组提供上次审核相关背景资料和信息，使其做好充足的审核前的准备工作。

d.特殊审核的条款应由项目管理人员根据 4.6.2 条款描述的具体情况进行策划。

4.7 再认证审核

4.7.1 再认证的目的

再认证审核为现场审核。再认证的目的是确认获证组织的管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性。

4.7.2 再认证的受理要求

认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，认证机构应当实施再认证审核决定是否延续认证证书。客服部在获证组织注册证书有效期满前三个月向受审核方发出《再认证通知函》。

4.7.3 再认证的内容及要求

4.7.3.1 在上一周期的证书到期前，应关闭再认证审核的不符合；

4.7.3.2 当管理体系及获证组织的内部和外部环境发生重大变更时，再认证可能需要一阶段审核，具体由审核项目管理人员策划审核方案；

4.7.3.3 如无重大变化，可以不进行第一阶段现场审核，但至少包括文件审核和现场审

核，再认证的内容与初审相同，此外还应审核：

- 1) 组织投诉、申诉记录以及前此审核发现的不符合项所采取的纠正措施；
- 2) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 QMS/EMS/OHSMS 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- 3) QMS/EMS/OHSMS 绩效持续改进的证实；
- 4) QMS/EMS/OHSMS 在实现获证组织目标和 QMS/EMS/OHSMS 预期结果方面的有效性。

4.7.3.4 再认证所需的人日数执行《审核活动工作人日管理要求》的规定。

4.7.3.5 再认证前还需对组织管理体系在上一个认证周期的实施与绩效的考核进行一次评审；

4.7.3.6 再认证的准备与实施要求同初审。

4.7.3.7 再认证报告除应包括初审审核报告要求的全部内容外还应包括对前次审核发现的不符合的纠正情况。

5. 引用文件和记录表单

5.1 ISO/IEC 17021 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》

5.2 ISO/IEC TS 17021-2 《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第 2 部分：实施环境管理体系审核及认证的能力要求》

5.3 ISO/IEC TS 17021-3 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求—第 3 部分：质量管理体系审核与认证的能力要求》

5.4 HIC- OD-04 《审核活动工作人日管理要求》