



审核员手册

中景万联认证有限公司

二〇二二年六月

目 录

1 审核员的基本条件	2
2 审核组长的基本条件	2
3 技术专家的基本条件	4
4 审核人员的考核和监督	4
5 审核工作流程和要求	5
5.1 审核方案	5
5.2 文件审查	6
5.3 审核任务书的下达、核实信息及组成审核组	8
5.4 审核计划的编制及要求	10
5.5 现场审核的准备	15
5.6 首次会议	16
5.7 现场审核	17
5.8 内部评定和审核报告编写	26
5.9 与受审核方领导沟通的内容和要求	28
5.10 末次会议	29
5.11 认证证书内容确认单	29
5.12 审核策划实施表的填写要求	29
5.13 纠正措施的关闭	30
5.14 再认证期限	30
5.15 审核组向中心提交的审核资料及要求	31
5.16 其他要求	34
修改说明.....	35
中景万联认证有限公司部门联系方式	36

审核员手册

审核组是认证机构派出执行现场审核任务的工作机构，审核组工作的规范化程度，直接决定认证机构认证审核的服务质量。国家有关法律法规以及 CNCA、CNAS、CCAA 的有关文件从不同方面对认证审核工作提出了要求，各认证机构为提高本机构的认证服务质量对认证审核工作也有不同规定。中景万联认证有限公司(以下简称ZJWL)为了使派出的审核组成员明确地了解有关规定、有效地履行其职责并方便现场审核使用，特编制本手册。

中景万联认证有限公司

二零二二年六月

1 审核员的基本条件

ZJWL审核员应满足以下基本条件：

- (1)取得 CCAA 审核员及以上的注册资格；
- (2)经ZJWL正式聘用、并经初始能力评价和考核合格；
- (3)有较强的进取心和团队精神；
- (4)遵纪守法、坚持原则、实事求是、作风正派、遵守审核员行为准则，自觉维护g公司利益；
- (5)身体健康，无行为和性格缺陷；
- (6)具有适当的专业技术、管理知识和相应的专业审核能力，具体包括：
 - a) 企业经营管理实务的知识；
 - b) 审核原则、实务和技巧知识；
 - c) 管理体系标准和(或)规范性文件的知识；
 - d) 认证认可及行业规范性要求；
 - e) 机构的运行程序及管理要求；
 - f) 相关业务领域的基础知识；
 - g) 相关专业产品(服务)、过程、活动和组织的知识；
 - h) 与客户组织中的各个层级相适应的语言技巧；
 - i) 做记录和撰写报告的技能；
 - j) 表达技能；
 - k) 面谈技能；
 - l) 审核管理技能。
- (7)不对受审核方既进行咨询又进行认证审核；
- (8)严格按照审核计划的安排实施审核，不随意调整审核计划、缩短审核时间；
- (9)在审核过程中不得从事与审核工作无关的活动，严格执行受审核方的相关规定(如：进入现场的要求和有关保密规定等)
- (10)了解并熟悉 ZJWL 认证实施程序和相关要求。

2 审核组长的基本条件

除应具备审核员的基本条件外，还应具备：

- (1)熟练掌握 ZJWL 认证实施程序和相关要求，并作为审核组成员至少参加了ZJWL安排的三次审核，通过了ZJWL 组织的审核组组长培训和考试，经初始能力评价和考核合格；

- (2) 有较强的与受审核方进行沟通的能力，书面、口头表达能力；
- (3) 有较强的协调和管理审核组的能力；
- (4) 有较强的综合判定、评价能力；
- (5) 具有公正评价审核组成员业绩的能力。

3 技术专家的基本条件

- (1) 具有某一或某几个专业技术领域的基本理论知识和实践经验；
- (2) 熟悉该专业(产品)的设计、生产和服务过程和/或熟悉该专业(产品)流程中的重要环境因素、重要危险源及其控制治理技术；
- (3) 了解该专业(产品)的关键活动和控制要求；
- (4) 熟悉该专业的有关法律、法规、技术标准及其他要求；
- (5) 满足 ZJWL “审核员/技术专家专业能力资格准则”规定的学历、工作经历和职称条件；
- (7) 身体健康，年龄不超过 70 岁；
- (8) 经ZJWL正式聘用、初始能力评价和考核合格；
- (9) 与ZJWL签订了书面协议(含保密协议)，承诺其遵守ZJWL的政策和规定，并按照公司的规定实施相关过程。
- (10) 遵纪守法、坚持原则、实事求是、作风正派、遵守审核员行为准则，自觉维护公司利益。

4 审核人员的考核和监督

审核人员是指审核组组成的审核员、实习审核员和技术专家。

审核人员在实施认证审核活动中，要接受ZJWL、受审核方及国家和地方认证监督管理部门的共同监督。

4.1 日常监督

——在审核结束后，审核组长应对审核组成员/技术专家的工作情况及表现做出书面的评价，填写《审核员工作评价表》；

——在审核结束后，向受审核方发出《审核人员情况调查表》调查受审核方对审核组成员在审核中的表现；

《审核员工作评价表》和《审核员情况调查表》的填写和提交采用不与被评价/调查人见面的方式，对两次审核评价出现“差”的人员，经ZJWL调查核实，将做出暂停其审核的处理决定；

——ZJWL不定期地现场评价、审核报告复核及客户或市场反馈相结合了解审核人员在审核过程的行为表现；

——ZJWL通过认证决定对审核工作质量的评价与考核，并根据《审核案卷质量考核暂行规定》对审核组成员的工作进行考核，经批准后公布考核结果。

——对国家和地方认证监督管理部门在认证审核稽查中发现的问题，ZJWL也将进行调查并对审核组成员进行评价。

4.2 ZJWL 在受理受审核方的申诉/投诉中，将调查有关审核人员是否有违纪行为和不当言行。

4.3 ZJWL 根据上述评价结果，由技术部编制对审核人员的审核表现例行见证计划，审核部按计划对审核人员实施例行见证评价。对见证评价不通过者，ZJWL 将暂不安排审核任务。

4.4 ZJWL 按照《认证人员执业信用管理要求》，对认证人员年度执业信用评价，并按照规定进行上报和公示。

4.5 ZJWL 根据以上信息，对审核人员的工作能力及现场表现每年进行一次综合考评。对年度综合考评意见为“不合格”和有违规违纪行为、不当言行的审核人员做出其暂停审核、解聘、建议 CCAA 撤消其注册资格等处理决定。

5 审核工作流程和要求

5.1 审核方案

5.1.1 审核方案包括两阶段初次审核(第一阶段和第二阶段审核)、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。

5.1.2 第一次监督审核应在对获证方进行初评二阶段或再认证的现场审核最后一天起 12 个月内进行；第二次监督审核应在对受审核方进行初评二阶段或再认证的现场审核最后一天起 24 个月内进行。

5.1.3 如果考虑客户已获的认证或由另一机构实施的审核，则应获取并保留充足的证据，例如报告和不符合采取的纠正措施的文件。ZJWL根据获取的信息证明对审核方案的任何调整的合理性，并予以记录，对以前不符合的纠正措施的实施情况进行跟踪。

5.1.4 如果客户采用轮班作业，应在建立审核方案和编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

5.1.5 初次审核方案策划应充分利用申请信息,当申请信息不充分时，如多体系结合审核初评的管理体系一体化程度申请时受审核方可能会标以100%，策划时也可暂按100%进行人日数策划。审核方案策划应包括审核方案的全部要求内容。

5.1.6 应充分利用一阶段审核确认的信息，如多体系结合审核的一体化程度的确认信息、多场所信息等，对审核方案进行调整。

5.1.7 审核方案应根据随后审核所确认的信息以及企业所填报的变更信息进行调整。

5.1.8 方案管理人员如果收到合同评审人员传递的申请方有新改扩建项目而尚未提交环境影响评价、安全预评价、职业卫生评价及其批复/备案、验收等资料，应在策划的方案中要求审核组现场审核时收集这些资料。

5.2 文件审查

5.2.1 文件的符合性审查

5.2.1.1 目的：通过对受审核方的管理体系文件和相关资料进行审查，了解受审核方管理体系文件能否满足申请认证的管理体系标准的要求，确定能否进行现场审核。

5.2.1.2 文件符合性审查的时机：

——QMS/EMS/OHSMS：一阶段审核/再认证（无论受审核方体系文件是否有变化）的现场审核实施前或与一阶段同时进行；

——当受审核方体系文件改版或提出认证范围扩大要求时。

5.2.1.3 文件的符合性审查人员

由审核部统一安排的具有相应资格和能力的人员进行文件审查（原则上组长组织专业人员实施文件审查），同时发出《审核任务委派书》。当现场审核发现受审核方体系文件发生改版时，审核组长应进行现场文件审查。

5.2.2 文件的符合性审查的内容和要求

文件审查人员按《审核任务委派书》的要求对受审核方体系文件和资料进行以下内容的审查：

- (1) 体系文件是否满足标准的要求；
- (2) 适用性描述是否合理（适用于QMS）；
- (3) 是否识别了体系所需的过程，是否对过程的运行和控制制定了相应的准则和方法；
- (4) 是否按规定编制了必须的成文信息；
- (5) 方针是否满足标准要求，目标是否可测量；
- (6) 有无环境因素/重要环境因素、危险源/重要危险源清单，有无相关法律法规清单，目标、指标、管理方案一览表，工艺流程图或工艺简介（适用于 EMS/OHSMS）；
- (7) 确认受审核方体系文件中的重要信息，如：产品范围、地址、适用性描述

(适用于 QMS/产品认证)、手册中所写的企业人数与申请的人数等。

文审人员对文件的符合性审查完成后，应填写《文件审核报告》返回审核部。《文件审核报告》的内容应包括文件名称、审核依据、版次、编号、存在的主要问题和审查结论。《文件审核报告》应由文审人员和专业审核员签字后由组长传达给受审核方，同时连同审核案卷一并提交审核部归档。对受审核方体系文件中不符合及需修改之处，文审人员应要求受审核方在现场审核前完成修改，应提交文件更改的记录。

需受审核方重新提交文件审查的，原审查人员/审核组长应负责跟踪并进行第二次文件审查。

5.2.3 现场审核中文件的审核

5.2.3.1 一阶段审核组进驻受审核方后，组长应确认受审核方是否按 ZJWL 文件审查意见对文件进行了修改及修改后的符合性，并在《文件审核报告》上签字。

5.2.3.2 在现场审核(或第二阶段审核)中，审核组还应进一步对受审核方的体系文件的适宜性和可操作性进行审查；现场审核时，审核组长还须对体系文件的适应性做进一步的审查和确认，并签署意见。审核组长对体系文件审查的最终结果负责。

5.2.3.3 审核组长要收集审核组各成员在现场中对文件审查的意见，经汇总分析后将存在的问题和文件审查的最终结论填入《文件审核报告》中。

5.2.3.4 如文件需要进一步修改，应在《文件审核报告》中予以说明。受审核方则应根据《文件审核报告》对文件存在的问题进行进一步修改，并将修改后的文件和不合格报告的纠正措施证实材料一起提交审核组长进行验证，审核组长负责对修改后的体系文件进行归档。

5.2.4 各体系审核组长和专业审核员必须对文审意见进行确认，并在文审报告中签字。各体系审核组长在《文件审核报告》中的“文件符合性审查结论”和“文件审查结论”两栏均应签名。

“文件符合性审核结论”栏，各体系审核组长/专业审核员签字日期为现场审核或非现场审核前。

“文件审查结论”栏，审核组长签字日期为现场审核结束日期。

5.2.5 监督审核中应关注受审核方管理体系文件是否发生变化，如发生修改，应审查修改后的文件是否满足要求，并在审核报告中明确。如文件改版，应进行文件符合性审查，填写《文件审核报告》。

5.2.6 文件审查的其他要求

5.2.6.1 文件审查报告应实事求是，应能反映受审核方的实际情况，提出的问题描述应准确，不能用含糊或容易造成误解的形式表达。

如果受审核方体系文件与实际不符，如受审核方的体系范围实际是 A，而体系文件中描述为 B，文审人员应提出书面文件审查意见；如果现场审核(如一阶段审核)对范围做了调整而导致体系文件中范围不能覆盖调整后的范围时，也应提出书面文件审查意见，要求受审核方修改体系文件。

5.2.6.2 所有文件审查意见，受审核方应按照自身的文件控制程序中对文件更改的要求，提供文件更改的证据。文件更改证据应与文件审查意见一一对应，不应有遗漏。文件更改意见应附在文件审查意见之后，作为文件审查意见已得到修改的证据。

5.2.6.3 如果受审核方提供的文件审查意见的修改的证据是“文件更改通知单”，审核资料中受审核方的体系文件可以是修改前的文件(等于是原文件+更改通知单)，也可以是修改后的文件；如果受审核方提供证据仅仅是修改后的内容时，审核资料中体系文件必须是修改后的体系文件，这样，确保受审核方确实已对文件进行了更改，并已提交给ZJWL。

5.3 审核任务书的下达、核实信息及组成审核组

5.3.1 审核部根据受审核方的认证领域类别下达《审核任务委派书》，明确审核的目的、范围、依据、审核日期、审核成员(组长/组员)等。审核员应服从审核安排，严格按审核《审核任务委派书》安排的时间实施审核，如确因特殊情况不能参加审核或需回避的，应提前 5 天通知审核部，以便及时调整和修改上报执法监管系统信息。

5.3.2 审核组长接到《审核任务委派书》后，应仔细核实信息的全面性与准确性(包括审核范围及边界、专业代码(分组代码)、适用性描述(QMS)、审核组的组成、人日数等信息)，如有问题，应及时向审核部提出。对于存在多个安装或施工场所的，应要求受审核方提供《多场所多名称清单》。

对于再认证的审核任务，审核组长在编制审核计划前，应根据过去的一个认证周期的审核档案，对获证方管理体系在过去认证证书有效期内的运行情况进行一次全面的评价，填写《获证组织证书有效期内管理体系运行情况评价报告》，报告日期应在再认证审核计划编制的同时或之前。再认证计划编制时应考虑这个评价结果。

5.3.3 合格审核组应具备以下条件：

- (1) 审核组成员必须是 ZJWL 在册的审核人员；
- (2) 审核组至少应有一名级别审核员具有受审核方申请认证范围内的专业代码或专业分组代码；
- (3) 当审核组专业能力不满足时，应配备技术专家(包括一阶段审核)。使用具有实习审核员资格的技术专家，则只能以技术专家身份参加审核；
- (4) 审核员升级。见证评价人作为审核组长且承担见证任务时，最多只能见证一

名实习审核员。当见证评价人在审核中只见证一名审核员时可视为审核组内的级别审核员；但若同时见证两名审核员时，不能视为审核组成员。见证评价人对组长进行见证时，审核组内应还配备一名级别审核员；

注：见证评价人对实习审核员进行见证时，见证评价人不能作为级别审核员计算人日数。

(5) 例行见证。见证审核组长，可通过见证审核计划、主持首末次会议和领导审核组能力等方面进行，见证审核员与被见证人可以不排在同一个部门；但对组员的见证，应在计划中至少有一个部门将见证审核员与被见证人排一起；

注：当对组员进行例行见证时，见证评价人与被见证人同在一个部门审核时，无论审核记录是由一人记录还是两人记录，审核人日应按50%计算。

(6) 初始能力见证。新升级审核员、新转入审核员、审核员新扩专业以及新聘技术专家等专业能力和审核能力应经过初始能力见证：由技术部提出需见证的技术领域，审核部安排相应技术领域的见证评价人对其能力进行见证，计划中见证人和被见证人至少有一个专业部门安排在一起；

通过组长考试的审核员第一次担任组长时，其组长能力也应进行见证，由审核部安排见证评价人对其领导审核组的能力进行评价即组长的初始能力见证。见证人和被见证人可以不安排在一个小组。

注：当见证人和被见证人同在一个部门审核时，审核人日应按 50%计算。

无论何种见证，见证评价人应如实填写见证评价报告，对被见证人的能力予以评价，提出评价结论(包括是否通过的结论和改进建议)。

(7) 二阶段审核组中至少应安排一名参加了该项目的一阶段审核的级别审核员,如果都不能参加二阶段，应由一阶段审核组长提交《一阶段审核信息传递单》给审核部，由审核部传递给二阶段审核组长。

(8) 凡审核组成员或其所在单位在最近两年内对受审核方提供过各种咨询或与受审核方有利益冲突而影响公证性判定的，该审核员应主动向审核部说明情况并予以回避；

(9) 审核组审核的人日数应符合 ZJWL《审核人日数的确定原则及审核人日表》的规定(QMS/EMS/OHSMS)；两名级别审核员安排审核同一场所、同一条款，且只有一人的审核记录时，审核人日按50%计算。

5.3.4 认证流程中时间节点的规定

5.3.4.1 如果不能在第二阶段结束后 6 个月内验证对不符合实施的纠正和纠正措施，则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.3.4.2 再认证审核日期的确定应在证书有效期届满前并考虑再认证审核时发现的不合格的纠正措施时间；监督审核日期应满足合同要求，但两次审核间隔不超过12个月。

5.3.4.3 如果在当前认证的终止日期前成功完成了再认证活动，新认证的终止日期可以基于当前认证的终止日期。新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

5.3.4.4 如果在认证终止日期前，未能完成再认证审核，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。审核员应告知客户并解释后果。

5.3.4.5 如果在认证到期后，才完成未尽的再认证活动，则证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

5.4 审核计划的编制及要求

5.4.1 审核组长负责编制审核计划，审核计划应提前通知到受审核方进行确认。审核计划的编制应突出以下要求：

(1)按审核计划的格式要求，标明项目编号、审核员/检查员的注册证书编号、在职技术专家职称等；

(2)当现场审核涉及两个及两个以上的地址时，审核计划的日程安排中，应明确标明各受审核部门的地址；

(3)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；

(4)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，审核计划制定前，组长必须报告审核部，形成审核方案策划书，经审核部批准后，可以在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有产品；

(5)如果客户采用轮班作业，应在编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动，如在审核计划中以注解的形式标明关注其他班次的相关控制情况以及交接班情况等。

(6)鼓励按照组织识别的过程制定按过程方法进行审核的审核计划并实施过程方法审核。

(7)审核计划应按照任务书要求注明每位审核员的审核方式。

5.4.2 审核计划所列内容应填写齐全，不能有遗漏。

5.4.3 审核计划中的基本内容应与审核任务书一致。

5.4.4 审核准则一栏应根据审核任务安排选择以下内容填写：

(1)GB/T 19001-XXXX 标准、管理体系文件、适用的法律法规和其他要求等

(2)GB/T 24001-XXXX 标准、管理体系文件、适用的环境法律法规和其他要求等

(3)GB/T 28001-XXXX 标准、管理体系文件、适用的/职业安全健康法律法规和其他要求等。

5.4.5 注册地址、现场审核地址和邮编应与《审核任务委派书》中“注册地址”、“生产地址”、“邮编”相同。审核范围、边界应与《审核任务委派书》的“覆盖产品/范围及边界”相同。

5.4.6 审核计划应严格按《审核任务委派书》规定的审核日期和人员编制；审核计划所体现的审核人日数应不小于《审核任务书》规定的审核人日数；实习审核员/技术专家在审核中不能计算人日数，不能单独审核；每个审核人日的审核时间安排应不少于8小时；审核计划中各部门审核时间分配应作到合理、均衡。

5.4.7 审核计划应明确每位审核员的审核任务，审核组分工应考虑到所需的能力和工作效率，合理地使用审核组成员(含级别审核员、实习审核员和技术专家)。

(1)对专业活动、关键过程/场所必须安排专业审核员或配备技术专家进行审核，严禁安排非专业审核员审核专业条款。(非专业审核员可以在专业审核员的指导下即专业审核员和非专业审核员同时安排在一个小组审核专业条款，作为通过审核经历扩专业的依据，但专业审核员和非专业审核员同时在一个小组审核时审核人日数应按50%计算)。

a. [QMS]专业条款： 8.1、8.3、8.5.1、8.6、8.7

(销售型企业需增加专业条款：8.2、8.5.5、9.1.2)

b. EMS 专业区域：生产区域、策划部门、各主要污染源控制点和场所，

[EMS]专业条款： 6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.2.2、8.1、8.2、9.1.2

c. OHSMS 专业区域：生产区域、策划部门、各需控制危险源控制点和场所；

[OHSMS]专业条款：6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.2.2、8.1、8.2、9.1.2。

(2)QMS审核计划中专业审核员(或技术专家)审核应注重产品实现的策划、设计和开发、生产和服务的提供、产品的监视和测量、产品和服务的放行。

(3)EMS/OHSMS 审核计划中专业审核员(或技术专家)审核应注重专业性较强的环境因素识别/危险源辨识、评价、过程和活动，法律法规的获取，监测，合规性评价等。

5.4.8 审核计划不但要依据组织机构图和职能分配表来编制，而且还要依据受审核方的手册和程序中各部门的职责要求来编制(特别是初评和再认证审核)，以避免遗漏。

5.4.9 当两个级别审核员安排在同一小组审核同一部门时，审核计划应进一步细化各自的审核分工，审核观察记录应如实体现审核的实际情况(即审核员的笔迹应与审核分工相对应)。技术专家和/或实习审核员不能单独分组审核。

5.4.10 当受审核方存在两个或两个以上的车间时，审核计划中要体现每个车间的审核安排。

5.4.11 多场所审核计划中应表述具体的在建施工现场项目名称及地点。对多场所

进行抽样时，应将抽样的项目和抽样的理由描述在“多场所抽样理由描述单”中，并且由组长签字。抽样方案除满足数量要求外，同时应满足覆盖认证范围所涉及的产品和过程。抽取的场所样本应在审核计划中说明。

多场所认证的场所审核抽样量应按下列方法计算后往上圆整确定：

a) 对中低风险场所抽样, 初审抽取的样本量 = $\sqrt{\text{多场所量}}$ 、监督审核抽取的样本量 = $0.6 \sqrt{\text{多场所量}}$ 、再认证审核抽取的样本量 = $0.8 \sqrt{\text{多场所量}}$ 。

b) 对高风险现场抽样, 初审抽取的样本量 = $1.2 \sqrt{\text{多场所量}}$ 、监督审核抽取的样本量 = $0.8 \sqrt{\text{多场所量}}$ 、再认证审核抽取的样本量 = $\sqrt{\text{多场所量}}$ 。

5.4.12 监督和再认证的审核计划中必须包括对上次不符合纠正措施的验证、认证证书和标志的使用等内容。

5.4.13 审核计划中审核组末次会议前的内部评定时间一般不超过现场审核的10%。

5.4.14 多体系结合审核的审核计划，应在“过程/活动”和“标准条款”栏目中分别体现各体系审核内容。

5.4.15 对于有子证的审核项目，在审核计划中应体现子证的名称、地址和范围。

5.4.16 审核计划应有审核组长签字。审核组长应将签字的审核计划在现场审核前(3-5)天通知到受审核方并告知审核组每一成员；审核计划必须得到受审核方确认并签字盖章(对于有子证的审核项目，应包含所有子证组织对审核计划盖章确认)，受审核方代表的签字日期应在现场审核日期前。

5.4.17 若受审核方提出对审核计划的调整要求，在经双方协商不影响审核有效性的情况下可以调整；若在现场审核中发现受审核方的实际组织职能与文件规定不一致，除应对受审核方提出文件修改的要求外，对计划也应进行必要的调整。现场调整计划，应在审核计划中做出说明。

5.4.18 一阶段现场审核计划

5.4.18.1 审核目的描述为：质量管理体系/环境管理体系/职业健康安全管理体系的第一阶段现场审核，确定第二阶段审核的可行性。

5.4.18.2 审核计划中应体现的审核关注点

(1)质量管理体系关注如下方面：方针、目标、内审、管理评审、与产品有关的法律法规和标准要求的识别和遵守情况、顾客满意和顾客反馈、设计、关键生产/服务提供过程、监视与测量、成文信息和认证范围确定等；

(2)环境和职业健康安全管理体系关注如下方面：方针、目标及其实现措施的策

划、内审、管理评审、合规义务或法律法规和标准要求的识别和遵守情况、合规性评价、环境因素/危险源识别和控制情况、体系文件和认证范围确定等。

5.4.19 初次评定、二阶段现场审核和再认证审核的审核计划

5.4.19.1 审核部确定并下达第二阶段《审核任务委派书》，审核组长根据第一、第二阶段审核任务委派书和第一阶段报告和第一阶段问题清单等信息，制订第二阶段“审核计划”。

第二阶段审核目的描述为：质量管理体系/环境管理体系/职业健康安全管理体系的第二阶段现场审核，确定能否满足 GB/T19001标准、GB/T24001标准、GB/T45001标准、等的要求，是否推荐认证注册。

5.4.19.2 再认证审核目的描述为：质量管理体系认证/环境管理体系/职业健康安全管理体系的再认证审核，确定能否满足 GB/T19001标准、GB/T24001标准、GB/T45001标准等的要求，是否推荐再注册并换发认证证书。

5.4.19.3 审核计划应包括标准的所有条款和体系覆盖的所有部门。

5.4.19.4 二阶段审核计划下达应在一阶段整改完成之后。

5.4.20 监督审核计划

5.4.20.1 审核目的描述为：质量管理体系/环境管理体系/职业健康安全管理体系认证后的第几次监督审核，确定能否满足 GB/T19001 标准、GB/T24001 标准、GB/T45001 标准等的要求，确定能否推荐保持认证注册。

5.4.20.2 监督审核计划应安排对管理体系范围内有代表性的区域和职能进行审核。所谓代表性为对相应管理体系绩效影响最为显著的活动，对于QMS领域为设计、生产和服务提供、产品监视和测量等过程；EMS领域为主要经营活动中的环境影响控制；OHSMS领域为主要经营活动中的危险源控制，污水站、关键尘毒点、不可容许风险等涉及的场所。

5.4.20.3 每次监督审核必须覆盖的代表性区域和职能

(1)质量管理体系的代表性区域和职能，例如，产品(所有的产品)设计、生产、检测现场；

(2)环境、职业健康安全管理体系的代表性区域和职能，例如，污水、废气排放现场、重点噪声源、粉尘现场、废弃物的收集、处置场所、危险化学品仓库、动力设施、配套生活设施等；

5.4.20.4 每次监督审核必须包括：

- a. 管理评审、内部审核、纠正措施/预防措施、持续改进；
- b. 对上次审核中确定的不符合采取的措施的有效性；
- c. 投诉的处理；

- d. 管理体系在实现获证客户目标方面的有效性;
- e. 持续的运作控制, 包括代表性区域和职能;
- f. 产品的符合性(产品最终检验); 产品接受国家、地方监督抽查的情况(适用于QMS);
- 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;
- i. 审核实施情况信息表中规定的必审内容。

5.4.21 扩大范围审核(含监督扩项、单独扩项、再认证扩项)

5.4.21.1 审核目的描述为: 质量管理体系/环境管理体系/职业健康安全管理体系认证扩大范围的审核, 确定能否满足 GB/T19001标准、GB/T 24001标准、GB/T45001标准的要求, 能否推荐扩大认证注册。

5.4.21.2 在审核计划中要体现扩大的产品范围或地址范围, 审核范围应明确受审核方申请的扩大的内容。

5.4.21.3 扩大认证范围审核时, 组长应对受审核方文件进行审查, 出具《文件审核报告》。

5.4.21.4 QMS 扩大产品范围审核, 计划中应包括与扩大产品有关的 6.1、7.1、8.1、8.2、8.3、8.5、8.6、8.7 等审核内容; 若单独扩项, 还应审核内审和管理评审等。

5.4.21.5 EMS及OHSMS扩大认证范围审核, 计划中应包括与扩大范围有关的 6.1.2、6.1.3、6.1.4、6.2、8.1、8.2、9.1.1、10.2 等审核内容; 若单独扩项, 还应审核内审和管理评审等。

5.4.21.6 当监督审核同时进行扩大认证范围时, 应同时满足监督审核和以上要求。

5.4.22 暂停后审核/全面审核

5.4.22.1 审核目的描述为: 质量管理体系/环境管理体系/职业健康安全管理体系认证证书暂停后恢复审核/全面审核, 确定体系是否满足 GB/T 19001 标准、GB/T 24001 标准、GB/T 45001标准的要求, 确定能否推荐恢复认证注册。

5.4.22.2 暂停后审核计划与监督审核计划的要求基本一致, 但应补充对证书暂停期间的检查内容(详见《证书暂停恢复检查表》)。

5.4.22.3 暂停后最近一次监督审核

监督审核时若审核任务的备注中提到最近一次暂停的时间, 则审核中除满足所有监督审核的要求外, 还需审核暂停期间证书的使用情况, 即补充对证书暂停期间的检查内容(详见《证书暂停恢复检查表》)。

5.4.22.4 对于因获证方组织机构变化等而导致暂停后的恢复需进行全面审核，其审核计划同再认证的审核计划的要求。

5.4.22.5 对于因获证方发生重大事故后确定需进行全面审核的，审核计划应与再认证计划相同，在审核计划中应注明发生重大事故后全面审核。

5.4.23 一阶段非现场审核

对于一阶段非现场审核的情况也要形成一阶段非现场审核计划、一阶段非现场审核记录、一阶段审核问题清单、一阶段审核报告；一阶段非现场审核人员也应签署公正性声明。

5.4.24 审核计划的其他要求

5.4.24.1 当现场审核涉及两个及两个以上的地址时，审核计划的日程安排中，应明确标明各受审核部门的地址。日程安排中标明的地址应与任务委派书的地址描述一致，若用其他方式如 A 地址、B 地址或新厂区、老厂区等代替时，必须在备注中明确所代替的地址的具体含义。

5.4.24.2 审核计划中应体现多班次审核的安排，如不进行白班以外的其他班次的审核(但其他班次的相关记录和交接班情况仍应做出审核安排)，应说明理由，且理由必须充分。

5.4.24.3 当审核组中专业审核员不是非常充分时，允许专业审核员与非专业审核员安排在一个小组，此时必须区分他们各自审核的标准条款的审核安排，个别专业条款有重合时，必须在非专业审核处注明是在专业审核员的指导之下审核。

5.4.24.4 受审核方有多个生产车间时，应单独安排生产车间的审核，不允许仅以“车间”或“生产车间”来做笼统安排。

5.4.24.5 若审核范围中含有“维修”等过程，组长应要求受审核方提供维修现场清单，对维修现场进行抽样审核并说明抽样的合理性，同时在审核计划中体现对维修现场的审核安排(明确维修现场的地址)。

5.4.24.6 对审核员实施例行现场见证时，见证人应与被见证人至少有一个部门安排在一起审核；对审核员的专业能力见证时，见证人与被见证人应有被见证专业的专业条款安排在一起审核。

5.5 现场审核的准备

5.5.1 在审核实施前组长应以适当方式与审核组成员进行充分沟通，必要时召开审核预备工作会议，其主要内容：

(1) 进一步明确审核组的分工，熟悉相关的体系文件；

(2) 当审核组其他成员不具备审核范围的专业时，应请具有专业的人员介绍相关技术知识；

(3) 当审核组配备了技术专家时，应请技术专家进行专业引导，并将进行专业引导的内容形成《现场审核前专业培训记录》纳入审核档案中。对于QMS，培训记录应体现①产品的主要功能、性能和安全性的特点；②执行的标准和验收准则；③生产工艺流程、关键工序和特殊过程及审核应关注的其他重点；对于 EMS/OHSMS，记录应体现培训了产品的主要特性特点、生产/服务过程、重要环境因素/重要危险源及控制方式、适用的法律法规要求及审核关注的其他重点；

(4) 按计划分工准备检查表。审核员应根据受审核方的特点和审核计划安排来编制检查表。检查表应包括审核计划安排的所有部门和条款并能体现受审核方的过程、产品和管理特点。

(5) ZJWL编制的标准检查表是针对制造业通常情况编制的，仅供提示和参考。各审核员应根据企业管理体系文件，针对不同企业、产品和工艺特点，有针对性的进行重新编制(排)；非制造业的审核不能直接使用标准检查表。

5.5.2 审核组长应与受审核方进一步确认审核计划，准备好审核所需的工作文件与表格。

5.5.3 审核组成员所需的审核指导文件由审核组长或指定的人员负责按文件控制程序的有关规定统一借用和归还。

5.6 首次会议

5.6.1 首次会议参加人员：审核组全体人员、受审核方领导和管理者代表、接受审核的各部门代表和陪同人员及受审核方自定的参加人员。

5.6.2 审核组全体人员应按计划确定的会议时间提前 2-5 分钟进入会场，安排会议签到等事宜。首次会议通常由审核组长主持，会议的目的是简要解释将如何进行审核活动。

5.6.3 首次会议时，审核人员应着装得体，行为举止文明。

5.6.4 首次会议全过程应将手机的电源处于关闭状态或静音状态（远程/半远程审核会议除外）。

5.6.5 首次会议的内容可参照《现场审核（首次）会议签到表》；按所要求的内容，审核组长可依据各自的风格编排讲话内容；会议要营造出轻松和谐的气氛，处处体现服务意识；时间一般控制在 30 分钟左右。

5.7 现场审核

5.7.1 现场审核过程的一般要求:

(1) 要按审核计划控制审核进度，特殊情况下可以征得受审核方同意后适当进行调整;

(2) 在审核中要协调好与受审核方关系，及时沟通审核情况;

(3) 营造轻松的审核氛围，耐心、虚心听取受审核方人员发言，尊重受审核方;

(4) 严格执行着装要求，不得穿凉鞋、短裤和裙子参加生产现场的审核;

(5) 关注审核期间与受审核方有关领导的感情交流;

(6) 每审核完一个部门，都要与受审核部门领导进行沟通，包括肯定成绩，指出存在的问题和需改进的地方。离开前应对部门有关人员给予审核的积极配合表示感谢;

(7) 审核组长每天应召开审核组会议，通报和讨论当天的情况，协调下一步工作，确定、编写不合格报告。

5.7.2 现场审核中，检查表和记录要求:

(1) 对于 QMS 认证，条款 5.3、6.2 在各部门均应有简短的记录，条款6.1 至少应在领导层和主管部门审核，条款 9.2, 9.3, 8.5.1, 8.6, 8.7, 8.3 必须有详细重点的观察结果记录;

(2) 审核计划中的分工审核条款在检查表中都必须有对应的审核观察结果记录，不能遗漏;

(3) 检查表“审核观察记录”中记录有不合格事实的，必须开具不合格报告; 不合格报告的事实应在“审核观察记录”中得到体现;

(4) QMS与EMS和/或 OHSMS多体系结合审核时，原则上应分别在QMS检查表与EMS/OHSMS检查表中做观察记录; 若因三个体系或标准的条款名称相同，如“内部审核”、“管理评审”等，而使用同一检查表时，则“审核观察记录”中也应分别记录QMS和EMS/OHSMS的审核内容，并能体现各体系的特点;

(5) 观察结果记录应字迹清楚，具有可追溯性，如所抽取记录的日期、编号、名称、或被审核的人员等。审核每项活动后，应就其是否合格做出判定;

(6) 检查记录应覆盖计划中的部门，每个车间都应有单独的检查内容，不能合并;

(7) 每个部门检查表均应填写审核部门、部门代表、计划安排的审核员和技术专家签字、审核日期、页码编号; 专家若在审核过程中有其他记录也应与审核资料一同归档;

(8) 第一阶段审核报告中提出的问题，应要求受审核方提交一阶段问题纠正措施(格式不限)，第二阶段审核组长应对受审核方提交的纠正措施进行确认，并在受审方提交的

纠正措施上签署意见，签字的日期在第二阶段审核前；

(9) 一阶段审核中发现受审核方管理体系与审核任务书不一致时(地址、范围或边界、组织机构、适用性等)，应填写《认证组织信息变更单》并在发现当日告知审核部修改数据库内容，以便二阶段任务委派书的准确性。

(10) QMS第一阶段审核内容及现场审核记录相关要求见表1；

表 1 QMS 第一阶段审核内容及记录等相关要求

1	<p>审核内容：组织及其环境、相关方需求和期望、应对风险和机遇的措施、质量方针、质量目标及目标的分解，内审、管理评审的实施情况，与产品有关的法律法规、标准要求的识别及遵守情况(如产品标准为企业标准，应关注其是否备案)，顾客满意、顾客反馈，设计控制(适用时)、过程控制文件，特殊过程、关键过程的识别，重要外部供方的控制，产品和服务放行，适用性描述；核实申请资料(名称、注册地址、现场审核地址、资质、人员数量、当前认证情况)；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；确认体系是否已有效运行并超过 3 个月；结合质量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；文件审查。</p>
2	<p>记录：记录审核发现，记录无需详细，以受审核方是否具备进行二阶段审核条件为目的。收集生产许可文件等相关资质、及国家行业产品检测报告、产品质量的重大事故、投诉及处理结果等。</p>
3	<p>审核报告：审核结束后应出具一阶段审核报告，审核报告应明确是否具备进行第二阶段审核条件，对发现的问题不开不合格报告但应提出问题清单并说明二阶段审核重点关注的问题。</p>
4	<p>应召开首末次会议并保留首末次会议签到表和会议记录。</p>

(11) QMS第二阶段审核内容及现场审核记录相关要求见表 2；

表 2 QMS 第二阶段审核内容及记录相关要求

1	对于“最高管理者”的审核应给予特别的重视。应通过与最高管理者的沟通和交谈，听取最高管理者对如何实践其职责要求。审核过程中可以运用交流交谈、评价、证实等活动，通过审核引导企业最高管理层转变对认证审核“走过场”和“不重视”这一态度。
2	在管理层和执行层了解组织是如何理解其所处的环境，例如，在管理层了解组织制定其战略规划或长期计划时，对其外部环境和内部条件的分析情况；在相关部门核实其战略规划或长期计划实施时，其内外部环境和条件及其变化情况；相关部门了解相关方需求和期望的及相关信息的监视和评审情况；应对风险和机遇的措施的实施及其有效性；组织的知识及其应用，并抽样。
3	对 7.5、7.3、8.2、8.4、7.1.5、8.6 条款审核时进行的抽样，应有一定的抽样量。
4	QMS 对生产和服务提供的审核应突出行业特点。
5	初审和再认证时 8.3、8.6 条款审核应覆盖认证范围内所有设计产品，如该年度产品未有设计开发，应提供其涉及能力的证实资料。
6	凡产品涉及到相关法规、强制标准，均应在下列检查表中予以描述并明确记录是否满足这些标准，对于产品出口企业，认证审核过程中关注与目标市场国法律法规、合同等对产品质量安全要求的符合性，并记录相关证据，包括： a) 领导层对组织及其环境的理解，了解对法律法规执行情况； b) 外来文件控制是否包含相关的法律法规； c) 8.3.3 设计开发输入是否纳入法规要求； d) 8.6 产品的监视和测量与法律法规的符合性；
7	确认适用性的合理性：适用性的合理性确认除在最高管理层审核外，还应在相关部门进一步审核，并在审核观察记录中体现相应内容，当受审核方手册中有8.3条款描述，无论其是否申请或证书范围是否有涉及开发，审核员均不能要求受审核方将8.3条款描述为不适用。

8	<p>当受审核方设计和开发活动涉及多种产品时，审核及记录要求如下：</p> <ul style="list-style-type: none">a) 至少有一种产品必须按检查表的要求详细记录；b) 其他产品的设计开发审核记录可以从简，但至少应记录产品的名称、型号、设计开发的开始时间和结束时间；c) 受审核方认证初评时有产品的设计开发能力，但在再认证审核时无新产品的设计和开发项目，如审核范围继续保留设计开发能力，那么再认证审核时应验证受审核方是否继续具备该产品的设计开发控制能力，如人力资源、设施、信息和运行机制等。
9	<p>认证范围内含有安装的产品制造企业，是否要进行安装现场审核，取决于安装过程对产品实现程度的影响。影响较大，应进行安装现场审核。凡有安装的认证范围，均应有安装过程的审核记录。</p>
10	<p>审核时应关注：</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 获证组织的产品是否存在召回、行政监督抽查不合格、用户投诉等情况 进行审核并记录。(2) 获证组织是否发生重大质量事故的情况， 当发现组织发生重大质量事故时，应对其进行审核。(3) 审核质量目标时， 应关注其实现情况及其测量方法。(4) 审核内审、管理评审等条款， 不仅要关注最近一次内审、管理评审等实施的有效性， 同时还要关注以前的内审和管理评审等， 特别是内容是否雷同， 如有雷同情况， 应考虑开具书面不合格， 以促进受审核方有效实施管理体系， 同时在综合评价中不能作出其体系有效运行的结论。(5) 审核员在现场审核时， 应收集相关的资质证明， 并关注其有效期。(6) 当有轮班作业时， 应关注其他各班次的过程控制情况以及交接班情况。

(12) EMS/OHSMS 第一阶段审核内容及相关要求见表 3；

表 3 EMS/OHSMS 第一阶段审核内容和相关要求

1	<p>审核内容：了解组织的环境/职业健康安全管理体系，包括组织及其所处的环境、相关方的需求和期望、应对风险和机遇的措施、环境因素/危险源及其影响，方针与目标，尤其是组织对审核的准备程度；核实申请资料(名称、注册地址、现场审核地址、资质、人员数量、当前认证情况)；确认认证范围；文件审查。</p>
2	<p>重点关注：管理体系的总体策划和运行情况；环境因素/危险源的识别和评价情况；目标及其实现措施策划的合理性；法律法规等要求的获取及遵守情况；并收集环境/安全许可文件及监测报告等；内审和管理评审的实施情况；涉及环境/安全的重大事故、投诉及处理结果等。现场观察记录一定要能体现现场观察到的实际情况，包括辅助设施情况(如空压机、配电设施等)。</p>
3	<p>审核报告：审核结束后应出具一阶段审核报告，审核报告应明确是否具备进行第二阶段审核条件，对发现的问题不开合格报告但应提出问题清单并说明二阶段审核重点关注的问题，对一阶段问题要求受审核方采取纠正措施并提交纠正措施(格式不限)。</p>
4	<p>应召开首末次会议并保留首末次会议签到表和会议记录。</p>

(13) EMS/OHSMS 第二阶段审核内容和相关要求见表 4。

表 4 EMS/OHSMS 第二阶段审核内容和相关要求

1	<p>关注标准所有条款的实施情况，重点是：</p> <ul style="list-style-type: none">● 在管理层和执行层了解组织是如何理解其所处的环境，例如，在管理层了解组织制定其战略规划或长期计划时，对其外部环境和内部条件的分析情况；在相关部门核实其战略规划或长期计划实施时，其内外部环境和条件及其变化情况等；● 相关部门了解相关方需求和期望，特别是那些成为组织合规义务的要求的落实情况；● 应对风险和机遇的措施的实施及其有效性，并抽样；● 对环境因素及其环境影响/危险源及其风险的识别和对重要环境因素/重要危险源(或 重大风险)的判定；● EMS 的合规义务及其应用、合规性评价；OHSMS 符合法律法规及其他要求的程序；● 经评审而制定的目标及其实现的策划；● 运行控制及应急准备和响应；● 对照目标及其实现的策划而实施的监控、测量、报告和评价；● 工作人员参与和协商(OHSMS)；● 不符合的识别与评价，纠正措施的实施情况；● 内审和管理评审；● 环境/职业健康安全方针；● 方针、环境因素和环境影响/危险源及其风险、目标及其实现的策划、程序、绩效、内部审核和管理评审之间的联系；● 当有轮班作业时，应关注其他各班次的重要环境因素/重要危险源控制情况以及交接班情况。
2	<p>初审时审核应覆盖认证范围涉及的所有产品、部门、活动现场(除多场所抽样外)。监督和再认证审核时，应关注体系的变更(运作及领域)审核，若发生变更，则须对变更的内容或部门进行审核，以确认其有效性。</p>
3	<p>重要环境因素/重要危险源的控制情况不仅在推进部门，还应在相关现场的审核中得到体现。</p>
4	<p>审核记录应体现受审核方申请的认证范围，认证范围可在技术部门、生产部门或车间的审核记录中体现。必要时应在销售部门核实。</p>
5	<p>应对组织在合规义务/法律法规符合性方面进行全面有效的审核，关注法律许可证材料的完整性和法律法规符合性证实性材料的完整性，并记录相关证据。</p>

6	对法规要求的监测(污染物排放监测和/或特种设备检测和/或卫生防疫部门监测等)应要求受审核方提供相关监测报告,应记录并复印这些报告,作为法律法规符合性证实性材料归档。
7	现场必须关注组织是否发生重大环境、安全事故的情况,如发生重大环境、安全事故时,应对其进行审核。

5.7.3 现场审核应关注法律法规要求和其遵守情况

(1) 认证范围内的产品涉及到资质许可要求时,若企业无资质证书,则不能给其范围,无论是QMS/EMS/OHSMS,还是原来证书已给过其范围的。认证范围不能超出受审核方资质证书明细表中限定的范围。

(2) 对有资质要求、许可证要求、强制性产品认证(3C)等要求的产品,合同评审、现场审核和认证决定时一定要关注受审核方是否具有资质证书、资质证书的范围及其有效期等。

(3) 有关法律法规要求的遵守或执行情况,包括(但不限于):

- 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/经营许可证/生产经营许可证、3C证书、QS证书、卫生许可证、安全生产许可证等资质证书;
- 与质量、环境、职业健康安全等任何法定的评价、验收和监督检查报告,如:环评报告及其批复、安全评价报告及其备案、环保验收报告和批复、安全设施竣工验收报告和批复、排污申报和排污许可证等证明文件;
- 所提供的产品是否属于国家明令淘汰的产品,如高能耗、高污染的产品;
- 环境、职业健康安全的主动和被动监测情况。

(4) 审核中应对受审核方在法律法规符合性方面进行全面有效的审核,关注法律许可类文件的有效性和法律法规符合性、证实性材料的完整性,记录并复印相关证据,作为法律法规符合性证实性材料归档。

(5) 审核中对法定的评价、验收、监测和监督检查报告等应要求受审核方提供相关报告,记录并复印这些报告,作为法律法规符合性证实性材料归档。

(6) 当组织认证证书有效期内其资质许可已经到期时,审核中组长应收集符合性证据,包括资质更新申报材料,并在审核报告中作出说明;当受审核方的资质有效期快到时,即距离现场审核不足3个月,组长须关注资质的申请状态,获取资质办理证明材料,并在审核报告中说明。

(7) 监督时审核组也应关注资质证书有效期的情况，有新的有效期资质证书时应收集并归档。认证决定时也应关注资质证书的有效期。

(8) 任何体系和审核阶段采用远程审核方式的，必须遵循相关国家认证认可远程审核规定，同时也应按照公司的远程审核程序和审核方案实施。

5.7.4 其他审核要求

5.7.4.1 一阶段审核其他要求

5.7.4.1.1 结合现场情况，确认申请组织实际情况与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。

5.7.4.1.2 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施 GB/T19001、GB/T 24001、GB/T 45001等标准要求的情况，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。

对管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未超过 3 个月或者无法证明超过 3 个月的，应当终止审核。

5.7.4.1.3 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。

5.7.4.1.4 多体系结合审核时，应确认管理体系一体化程度。

5.7.4.1.5 应确认受审核方是否有倒班作业，明确是否应进行倒班审核。

5.7.4.2 第二阶段审核、监督审核和再认证审核的其他要求

5.7.4.2.1 审核质量目标、环境/职业健康安全目标指标时，应关注其分解情况、实现情况及其测量方法。

5.7.4.2.2 审核内审、管理评审等条款，不仅要关注最近一次内审、管理评审等实施的有效性，同时还要关注以前的内审和管理评审等，特别是内容是否雷同，如有雷同情况，应考虑开具书面不合格，以促进受审核方有效实施管理体系，同时在综合评价中不能作出其体系有效运行的结论。

5.7.4.2.3 审核 QMS 基础设施条款(7.1.3 条款)时，内容应全面，应包括与获得合格产品和服务有关的建筑物和相关设施、设备(包括硬件和软件)、运输资源、信息和通讯技术。

5.7.4.2.4 审核 QMS 监视测量资源(7.1.5 条款)时，重点应关注那些用于产品和服务质量监视与测量的装置或资源，如机械加工使用的游标卡尺、千分尺、硬度计等；污水水质监测 COD 分析仪、DO 仪等；以及用于评价服务质量的评价表、调查表等。

5.7.4.2.5 审核组内的专业审核员与非专业审核员之间应进行主动交流，就 QMS 的 7.1.3、7.1.5 等条款的审核要点进行交流与沟通，确保审核深度。

5.7.4.2.6 除以前要求的 QMS 实现策划、设计和开发、最终检验要覆盖体系范围生产过程内的所有产品(服务)外,产品生产过程(服务提供过程)也应覆盖体系范围内的所有产品,若现场审核范围内的某种产品未生产,应对其生产能力是否保持做出判断和评价。

5.7.4.2.7 现场审核过程中,应注意审核抽样的代表性,包括系列产品的抽样代表性、审核时间抽样的代表性(审核周期通常是一年,应关注抽取哪些时间段或时间点)。

5.7.4.2.8 多场所审核时,审核记录应体现不同场所的地址。

5.7.4.2.9 现场审核时,应关注倒班审核情况。若不进行倒班审核,应说明理由且应充分。即使不进行倒班审核,也应关注其他班次的相关记录及交接班情况。

5.7.4.2.10 应关注受审核方倒班、多体系的一体化程度等信息的变化情况,如有变化,应及时将变化的信息传递至审核部。

5.7.4.2.11 专业审核员和审核组长应对审核范围和边界的界定负责,并且只能对范围和边界做出专业限定,而不能扩大。

5.7.4.2.12 对生产现场等 EMS 重点区域的审核,应关注其环境因素的控制情况及其效果。重点应关注以下方面(但不限于):

a) 废气的控制情况:如对于喷漆、刷漆等作业涉及有机废气、漆雾、VOCs 等排放的,应关注所使用的尤其是否为环保型如水性漆等、有无 MSDS、采用何种方式控制即治理措施、控制/治理效果如何;治理设施日常点检及其运转是否正常,出现异常有无应急措施等;

b) 废水的控制情况:如对于涂装及其预处理等作业涉及的磷化废水、涂装废水等排放的,应关注预处理过程是否涉及重金属,如有应关注磷化废水的预处理情况(工艺、能力及其处理情况等)、与处理效果(如车间排放口取样及其检测结果是否符合相关排放标准要求)、处理设施运行及其维护保养和有效性情况;预处理废水、涂装废水排放量及其去向与达标情况,出现异常有无应急措施等;

c) 固体废弃物控制情况:如对于涂装等作业涉及废漆渣、废活性炭等危险废物的,应关注其产生量、暂存量、处置量及其台账,去向及内部和外部转移手续,暂存场所是否符合要求(如防雨、防渗漏、标识等),直接向外部转移处置的,还应关注处置方的资质及其有效性等;

d) 噪声的控制情况:如对于空压机房、冲压车间等噪声影响可能较大的场所,应关注是否已考虑采用低噪声设备、减震隔音及降噪措施以及对厂界的影响等。

上述污染物的控制通常应关注是否相应的控制规定,规定是否合理可行,是否按规定的要求实施控制等。

上述审核既要体现上次审核以来的审核抽样，又要体现现场观察的结果。而且，每次审核应体现不同的抽样。其审核结果应在审核报告中体现（见审核报告的相关要求）。

5.7.4.2.13 对于通用条款的审核，也应体现受审核方的实际情况。例如管理评审，输入总的内容可能会相同，但也会有细微差异，尤其是每年的改进建议不同，对上次管理评审提出的改进措施实施情况的跟踪也不同；审核不能仅仅做简单描述性记录，而应体现抽样；内部审核开具的不合格条款和不合格事实也不可能相同，要体现对不合格审核的抽样；现场审核的污染物可能会相同，但产生量、暂存量和处置量会不同；特殊过程的名称及其参数的控制要求可能一样，但现场实际的参数会不同等。

5.7.4.2.14 现场审核过程中，不仅要关注诸如 COD、SS、VOCs、NO_x、SO₂、颗粒物等污染因子的排放浓度，还应关注其排放总量，以及排放浓度和排放总量是否符合要求。

5.7.4.3 审核员应根据审核计划的安排，各自编制自己的审核检查表并做好相应审核记录，签名后分别归档，一般不允许多名审核员审核记录混在一起（只有在计划安排中有“在专业审核员指导之下进行审核”时，审核记录可以混在一起，并同时有专业审核员签字，这种情况下，审核记录中也应有明确标识，如本专业条款是在专业审核员指导之下进行的审核等）。

5.7.4.4 审核组应了解受审核方有无新改扩建项目，应收集环境影响评价、安全预评价、职业卫生评价及其批复/备案及其验收等资料（如第一阶段未收集到上述信息，第二阶段应收集受审核方的这些资料）。

5.8 内部评定和审核报告编写

5.8.1 不合格的分类

5.8.1.1 严重不合格：影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。严重不符合可能是下列情况：

- 体系运行出现系统性失效；
- 体系运行出现区域性失效；
- 出现严重的事故；
- 上次的不符合重复发生。

5.8.1.2 一般不合格：不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。对体系总体运行有效性影响较小的不合格。

5.8.2 内部评定规则

(1) 有多项严重不合格，则总体评价为体系与审核准则不符合，推荐意见应为：不推荐认证注册或建议暂停认证资格；

(2) 对只存在一般不合格或/和一项严重不合格(但不影响体系运行的整体的有效性),可总体评价为体系与审核准则基本符合,推荐意见应为:不符合项有效纠正后推荐认证注册或不符合项有效纠正后推荐保持认证注册资格。

(3) 审核过程中未发现任何不合格,则总体评价为体系与审核准则符合,推荐意见应为:推荐认证注册或推荐保持认证注册资格。

(4) 对监督审核中有扩项审核的,在推荐意见的“其他”项中提出审核组的推荐意见,如:“不符合项有效纠正后推荐保持认证注册资格,对扩大范围推荐认证注册并换发证书”。

(5) 对暂停后的审核/全面审核,在推荐意见的“其他”项中提出审核组的推荐意见,如:“是否推荐恢复或建议不恢复认证注册资格”。

(6) 审核组在内部评定时,应根据审核发现的不合格的多少、严重程度及整改的难易程度,初步确定纠正措施的完成时间及验证的方式。

(7) 审核组在内部评定时应重点就受审核方体系运行有效性、运行取得的成效及需要进一步改进的情况做出评价。

5.8.3 审核报告的编写

5.8.3.1 审核目的:参考审核计划。

5.8.3.2 审核范围和边界

审核报告中的审核范围和边界即为现场审核最终确定的审核范围和边界。审核报告中的审核范围和边界通常与审核任务书的审核范围和边界相一致。如审核中发现受审核方的某些申请范围和边界不具备发证条件,在与受审核方充分沟通后,可以缩小审核范围和边界;如在审核中受审核方提出扩大审核范围和边界要求,审核组长应向审核部报告,在办理相应的扩项手续经公司批准后,由审核部重新发布审核任务书后才能扩大审核范围和边界;否则审核组在现场无权扩大审核范围和边界。审核范围和边界的变化应在审核报告的“2.3”中予以说明。

5.8.3.3 审核地址

应按照审核实际情况填写注册地址和现场审核地址,当受审核方有多个场所地址时,审核报告中对各个场所的地址均需进行描述。

5.8.3.4 QMS 二阶段初次评定和再认证综合评价应包括正面和负面两个方面的全面评价,负面评价的内容应针对开出的不合格项。具体评价内容详见审核报告。

5.8.3.5 EMS/OHSMS 第二阶段审核和再认证总体评价应包括正面和负面两个方面的全面评价,负面评价的内容应针对开出的不合格项。具体评价内容详见审核报告。

5.8.3.6 监督和再认证审核还应增加以下内容:

- 认证证书和标志的使用情况
- 上次审核不合格纠正措施实施情况

5.8.3.7 扩大范围审核，审核评价中还应描述管理体系是否覆盖了扩大的范围。

5.8.3.8 三体系、两体系结合审核时，若审核组长不为同一人时，各组长应分别起草审核报告中自己负责的体系评价内容、并分别在各自的综合评价页上签字；若审核组长为同一人时，可分别起草审核报告中体系评价内容，也可综合起草审核报告中体系评价内容，但各体系的关注内容不能减少。

5.8.4 审核结论

见本手册第 5.8.2 条“内部评定规则”。

5.8.5 其他信息

- (1) 认证范围和边界的变化(含地址变更信息)；
- (2) 产品实施强制认证，生产许可证等情况；
- (3) 范围扩大、缩小的说明。

5.8.6 审核报告应有审核组长(各体系)、组员和受审核方的签字。

5.8.7 观察项：在审核中对证据不充分，但估计存在问题需要给予注意的事项和有潜在问题的事项，审核组应作为观察项加以记录，作为监督检查的依据。观察项的记录应提交审核部，但不作为审核报告的内容。观察项中所涉及的问题，可以交换意见的方式提请受审核方加以注意。

5.8.9 审核报告封面“合同编号”应与《审核任务委派书》中的合同编号一致。

5.9 与受审核方领导沟通的内容和要求

5.9.1 审核组对受审核方体系建立和运行的总体评价及审核结论。

5.9.2 必要时，对审核范围描述的确认为。

5.9.3 不合格报告中不合格事实的确认。

5.9.3.1 完成纠正措施期限以及跟踪验证方式应与受审核方商定，公司规定最长为 3 个月。此期限为公司进行现场验证或收到纠正措施验证材料的最后时间。再认证时纠正措施完成期限还应满足不超过原证书有效期的要求。

5.9.3.2 当发生下列情况之一时，须进行现场跟踪验证：

- a. 存在严重不合格；
- b. 管理体系运行存在较多问题，组长认为需要现场跟踪验证。

5.9.4 审核报告需受审核方管理者代表或最高管理者签署意见并签字

5.10 末次会议

5.10.1 末次会议参加人员：审核组全体成员、受审核方领导和管理者代表、接受审核的各部门代表、陪同人员及受审核方自定的参加人员。

5.10.2 末次会议通常由审核组长主持，会议目的是提出审核结论，包括关于认证的推荐性意见。末次会议组长讲话内容可参照《现场审核（末次）会议签到表》。按所要求的内容，审核组长可依据各自的风格编排讲话内容，时间控制在 30-45 分钟。

5.10.3 在末次会议上关于审核报告提交的说明如下：审核组留给受审核方的审核报告为审核组的审核报告，目前的审核结论为审核组的结论，均为推荐性的。最终的审核结论以认证决定和公司批准结论为准。最终的审核报告（含审核结论）将经公司认证决定，并经批准盖章后由公司综合部发给受审核方。

5.10.4 末次会议应给客户提出问题的机会。审核组与客户之间关于审核发现或结论的任何分歧意见应得到讨论并尽可能获得解决。任何未解决的分歧和意见应在审核报告中体现并提交ZJWL。

5.10.5 末次会议打卡签到及拍照要求应符合认监委及认证认可的相关规定。

5.11 认证证书内容确认单

只要涉及到发证或换证，如：初次、再认证、扩大/缩小范围等，均需在现场审核完成后，由审核组长填写《认证证书内容确认单》（中文）并签字，交受审核方确签字认并翻译成英文。

在初次评定及其他扩大范围审核（含监督扩项、单独扩项、再认证扩项）时，应填写《认证证书内容确认单》填写必须字迹工整、清晰，内容应准确。审核组长应特别关注其中单位名称、注册地址及邮编、生产地址及邮编（包括在证书上出现所有生产场所的地址）等信息，《认证证书内容确认单》随现场资料提交。

5.12 审核策划实施表的填写要求

5.12.1 初次评定（第二阶段审核）及再认证审核后，审核组长应填写审核策划实施表，记录受审核方组织机构、体系职能分配及当次审核的相关信息。以后每次监督审核时，由审核组长在相应栏目填写。监督审核时，当受审核的联系人及联系方式等信息发生变化，应在信息表中记录；当受审核方组织机构调整、职能发生变化时，应另行填写信息表。

5.12.2 QMS/EMS/OHSMS 两个体系或三个体系同时认证（认证阶段相同）可填写一份审核策划实施表。QMS与EMS和或 OHSMS多体系一起认证时，应区别 QMS 和EMS 和或 OHSMS 为另一种情况，均分别填写《审核策划实施表》。

5.12.3 体系相关部门接受审核方体系组织机构图填写，生产车间不能合并写为一个部门。

5.12.4 部门归口主管要素填写应准确。

5.12.5 每次审核提出的不合格项，应在相应的栏目中填写不合格条款和项数。当次审核所获取的信息填写应齐全。审核中如开具了观察项，也应在信息表中加以说明。

5.12.6 “说明”中应提出下次审核重点审核部门、过程/活动和要求。

5.12.7 监督审核时如果未对某一部门职责内的所有内容进行审核，应在“未审核要素”中的予以描述。

5.12.8 审核组长应在审核实施情况信息表中签名。

5.13 纠正措施的关闭

5.13.1 对于不合格报告的关闭，应要求受审核方对不合格项进行根本原因分析，并从系统上采取纠正措施，不能仅做纠正，提供的纠正措施的证实材料必须充分；关闭时应严格审查这些证实材料，如企业提供的材料不满足要求应要求其补充，直到符合要求。验证纠正措施的证实材料时，要避免提供的证实材料存在新的不合格。

5.13.2 审核组长应在规定的纠正措施期限内督促受审核方提交纠正措施证实材料予以验证并关闭不合格。审核组长完成不合格验证后，应在审核报告中确认不符合的验证关闭，并签字，签字日期为完成验证的日期。

5.13.3 验证不合格关闭时间最短不能低于3天，最长不超过90天，再认证不超过原证书有效期。因受审核方原因不能按上述时间关闭，组长应将整套案卷交由审核部处理。

5.13.4 审核组长应在现场审核结束前告知受审核方自己的联络方式与通讯地址，以便于受审核方提交纠正措施证实资料。若审核人员不具备方便的联络条件，应向公司审核部说明。

5.14 再认证期限

(1) 再认证纠正措施完成期限不能超过上周期证书的有效期。

(2) 审核任务书中明确上周期证书的有效期，现场审核报告中提出的纠正措施期限不能超过上周期证书的有效期。

(3) 对再认证合同不能在证书有效期内完成的，公司规定了时限要求和批准要求。当审核时已接近或超过上周期证书的有效期时，那么审核报告中纠正措施期限不能规定太长，最好不超过 30 天。

(4) 对于在原认证证书有效期内已签订的再认证合同，因企业的原因不能在原认证证书有效期内完成再认证审核及纠正措施的项目，经综合部进行项目方案策划，批准后，现场审核时按初次审核对待，按初次审核安排审核人日，除了不进行一阶段审核外，其他同初次审核的要求。

5.15 审核组向中心提交的审核资料及要求

5.15.1 电子版资料要求

为了逐步实现电子版审核资料管理的要求，ZJWL 开通了《ZJWL 认证业务管理系统》，审核员在登录后可以完成电子版资料的上报。案卷应在不合格关闭后 3 天内上传系统或提交审核部，审核资料上报后如认证决定人员提出修改意见，审核员有责任在规定的时间内完成相应的资料修改，并重新上报审核资料，直到符合为止。

5.15.2 上报时间要求和资料清单

(1) 时间要求：

对因没有及时上报审核资料或未及时完成审核资料修改，造成证书没有及时发放和证书有效期超期后果，公司将按照规定进行处理，直至暂停审核、解聘。

(2) 资料清单如下表A、表B、表C

一阶段非现场提交资料 表A

序号	名称	签字盖章说明	备注
1	审核任务委派书	签字	
2	文件审核报告	签字	文件符合性审核结论日期在一阶段审核前，文审跟踪结论日期为二阶段审核结束之日
3	一阶段非现场审核计划		
4	一阶段非现场审核记录	签字	
5	认证人员公正性和保密性声明	签字、盖章	全体审核组人员签字，日期为任务书下达之日后三天内，审核日期之前
6	一阶段问题清单	签字	没有问题只填写企业信息，有问题企业需确认签字
7	一阶段审核报告	签字	
8	附件资料	盖章	

一阶段现场提交资料 表B

序号	名称	签字盖章说明	备注
1	审核任务委派书	签字	
2	文件审核报告	签字	文件符合性审核结论日期在一阶段审核前，文审跟踪结论日期为二阶段审核结束之日
3	现场审核前培训会议记录	签字	配备技术专家时需要提供
4	一阶段审核计划（现场）	签字、盖章	受审核方确认日期为计划编制日期之后，审核日期之前
5	首次会议签到表及记录表	签字	全体审核组人员
6	认证人员公正性和保密性声明	签字、盖章	全体审核组人员签字，日期为任务书下达之日后三天内，审核日期之前
7	一阶段（现场）审核检查表	签字	
8	末次会议签到及记录表	签字	全体审核组人员
9	一阶段问题清单	签字	没有问题只填写企业信息，有问题企业需确认签字
10	一阶段审核报告	签字	
11	审核员工作能力评定表	签字	组长对组员的评价，审核组只有一人时，可不填，不包括实习审核员和专家的评定
12	审核人员情况调查表	签字	全体审核组，包括审核员、实习审核员和专家的评价
13	认证组织信息变更单	签字、盖章	
14	多场所、多名称清单	签字、盖章	单一现场不适用
15	附件资料	盖章	手册和程序、如型式试验报告、许可证证书、产品认证证书、其它各种资质证书等复印件；重要环境因素/危险源清单、目标指标管理方案、环境/职业安全健康许可文件、监测报告、其它各种资质证书、营业执照

二阶段/再认证/监督现场提交资料 表C

序号	名称	签字盖章说明	备注
1	审核任务委派书	签字	
2	文件审核报告	签字	初评时文审放在一阶段归档，再认证时文审放在二阶段资料归档
3	获证组织分级评价表	签字	
4	审核计划	签字、盖章	审核计划编制日期应在一阶段审核结束后/一阶段问题整改后，受审核方确认日期为计划编制日期之后，审核日期之前
5	现场审核前培训会议记录	签字	配备技术专家时需要提供
5	现场审核（首次）会议签到表	签字	全体审核组人员
6	认证人员公正性和保密性声明	签字、盖章	全体审核组人员签字，日期为任务书下达之日后三天内，审核日期之前
7	现场审核检查表	签字	
8	不符合报告及纠正措施表	签字	扫描件清晰上传
9	现场审核观察项报告	签字	需要时
10	场审核（末次）会议签到表	签字	全体审核组人员
11	审核报告	签字	不符合纠正及验证处添加企业签字盖章图片
12	认证证书内容确认单	签字、盖章	英文由企业负责翻译，word及扫描件均需上传
13	认证组织信息变更单	签字、盖章	
14	审核策划实施表	签字	
15	审核员工作能力评定表	签字	组长对组员的评价，审核组只有一人时，可不填，不包括实习审核员和专家的评定
16	审核人员情况调查表	签字	全体审核组，包括审核员、实习审核员和专家的评价
17	多场所、多名称清单	签字、盖章	单一现场不适用
18	附件资料	盖章	手册和程序、如型式试验报告、许可证证书、产品认证证书、其它各种资质证书等复印件；重要环境因素/危险源清单、目标指标管理方案、环境/职业安全健康许可文件、监测报告、其它各种资质证书、营业执照

5.16 其他要求

5.16.1 再认证审核涉及证书已到期或即将到期时，审核组长在末次会议上应明确告知受审核方，换发的新的认证证书的有效期的有效期是基于原证书的有效期的有效期，即原证书超期后，新证书的有效期的有效期不足三年。

5.16.2 审核结束后，审核组长应及时提交审核案卷(审核结束后最长不超过3个月)；审核员提交审核资料前，应仔细核对审核资料和检查表，避免出现诸如抽样日期等低级错误。认证决定提出问题后，审核组长和审核员应及时按要求修改审核案卷中的问题，并关注证书的有效期的有效期，不能因为修改审核资料造成延迟发证或证书过期的有效期。如果初评或再认证超过 6 个月还未提交整改材料的有效期，将对公司确定监督审核周期时造成严重影响, 公司将会再安排一次现场审核方可颁发证书的有效期，这一要求审核组长在末次会议上应明确告知受审核方的有效期。

中景万联认证有限公司部门联系方式

姓名	部门	固定电话	手机
	总经理	/	
	财务部	0577-88892005	
	综合部	0577-88892008	
	技术部	0577-88892006	
	审核部	0577-88892007	

中景万联认证有限公司

网址: www.zjwlcc.com

邮箱: zjwlcc@zjwlcc.com

地址: 浙江省温州市瓯海区娄桥街道瓯海大道995号仁汇大厦2006-2007室

邮编: 325006