

申请受理与审核管理程序

1. 目的

确保充分理解认证客户管理体系认证申请的各项要求，确保中旭认证有限公司（以下简称：ZXRZ）有能力按照规范统一且符合认可规定要求的方式开展审核工作，客观公正地获得充分审核证据并对其进行综合评价，控制认证风险，得出认证结论。

2. 适用范围

适用于管理体系认证（包括与质量、环境、职业健康安全以及它们之间相互组合而成的各种结合类型的认证）有关的公开信息发布、申请受理、审核方案管理、审核准备、审核实施等活动的管理；审核类型包括初次审核、监督审核、再认证、特殊审核等。

3. 职责

3.1 市场部：作为申请受理的归口管理部门，全面负责认证受理和客户服务的管理工作；

3.1.1 负责认证项目的申请受理及监督/再认证项目的联络工作；

3.1.2 负责认证申请资料的接收及初步评价；

3.1.3 负责认证服务合同的签订及合同事宜的解释；

3.2 审核部：作为审核实施管理的归口管理部门，全面负责认证项目审核实施过程的管理工作；

3.2.1 负责认证申请评审、审核人日的策划、认证周期内审核方案的策划，包括：审核时间的策划等，对初次审核、监督审核、再认证审核方案进行策划，并根据初次审核、监督审核、再认证审核方案策划的安排，选择派遣和审核组，调度、协调审核活动，下达《审核组派遣通知书》；

3.2.2 负责审核计划、认证证书信息的上报（CNCA 统一上报信息系统）；负责向 CNCA、CNAS、CCAA 对口上报认证信息，包括：认证审核信息、获证客户信息、月报、年报、CNC 年度工作报告的编制和报送；

3.2.3 负责审核实施管理。解决审核过程中出现的问题，对审核过程实施监控管理。对发现的审核员存在的问题及时处理（必要时会同综合部）；

3.3 技术部：

3.3.1 基于审核组的现场审核结论和必要的考虑因素，作出认证决定；

3.3.2 针对特殊审核的需要，制定审核规范；

3.4 综合部：

3.4.1 负责认证信息的制、修订及公开管理；

3.4.2 负责制备和提供认证审核所需的必要工作文件；

3.4.3 负责证书的管理，包括认证证书、证书暂停、恢复、撤销和注销通知的制作、登记；

3.4.4 负责客户证书信息在 ZXRZ 网站上的公示；

4. 工作程序

4.1 认证的申请和评审

4.1.1 认证信息的提供

4.1.1.1 综合部通过 ZXRZ 网站以公开文件的形式向外界公开发布与认证活动有关的信息,包括:

- (1) ZXRZ 简介;
- (2) 认证领域和认可的认证业务范围;
- (3) 认证申请指南,包括:认证流程、认证申请及认证合同文本的下载;
- (4) 申请认证的客户和 ZXRZ 双方的权利和义务;
- (5) 认证收费标准;
- (6) 保密及公正性声明;
- (7) 申诉、投诉和争议处理规定;
- (8) 批准、保持、扩大、缩小、暂停、暂停恢复、撤销、注销、拒绝、更新、认证注册的规定;
- (9) 管理体系认证证书和认证标志的使用规则;
- (10) 信息通报制度等。

4.1.1.2 市场部通过多种渠道和方式,向申请认证客户提供 ZXRZ 最新版本的公开文件。需要时,就其所关心的认证信息做出说明和解释。

4.1.2 认证申请

4.1.2.1 针对初次申请、再认证申请及认证转换申请,由申请认证客户填写《认证申请书》,并按要求提供申请认证所需资料。申请书内容包括:

- (1) 客户申请认证的管理体系标准;
- (2) 申请认证类型;
- (3) 申请认证范围;
- (4) 申请认证客户信息,主要有:申请认证客户名称、注册地址、生产和(或)服务地址、体系覆盖范围员工总数、体系运行时间外包过程情况等;
- (5) 当存在一个以上生产和(或)服务场所时,需如实填写《认证场所清单》;
- (6) 曾获得与管理体系认证有关的其他认证的情况;
- (7) 接受与管理体系有关的咨询的情况;
- (8) 其他与管理体系认证有关的信息等。

市场部业务人员收到申请认证客户提交的申请材料,经初步评价后移交审核部申请评审人员。

4.1.2.2 申请管理体系认证应至少提供以下资料:

(1) 法律地位的证明文件的复印件(如,营业执照)。若管理体系覆盖多场所活动,应附每个场所的法律地位证明文件的复印件(适用时);

(2) 管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的有效期内的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件(如,生产许可证、食品经营许可证、强制性产品认证证书、建筑企业施工资质以及出口国家和地区相应资质证明文件(适用时)等);

(3) 产品、生产、活动、设计开发(适用时)、服务的主要过程流程图;

(4) 现行有效版本的管理体系成立信息;

(5) 与产品生产、活动、设计开发(适用时)、服务提供过程有关的法律、法规(国际、国家、地方、行业)清单及产品和(或)服务执行标准清单。

(6) 申请 EMS、OHSMS 认证时,另需提交:

—重要环境因素(EMS);

—与组织过程有关的主要危险源和 OHS 风险;(OHSMS)

—环评及三同时证明文件(如:批复、竣工验收报告、登记表、备案)、排污许可证明文件的复印件(如适用时)

—安评、职评及三同时证明文件(如:批复、备案等的复印件(OHSMS 适用时))

—一年内的污染物排放监测报告(EMS 适用时)/作业场所危害因素检测报告复印件(OHSMS 适用时)

—消防法规符合性证明文件(如:设计审查意见、验收意见等)(OHSMS 适用时)

—合规义务(适用法律法规及其他要求)清单(EME/OHSMS);

—在组织场所及组织场所外的工作人员的详细信息(OHSMS)。

4.1.2.3 申请认证转换还需提供资料:

(1) 原认证机构颁发的管理体系认证证书复印件(注:CNCA 网站的管理体系认证证书信息证明可视为等效效力);

(2) 上一认证周期内历次审核的审核报告、不符合项报告及其纠正措施的复印件;

(3) 对于已获得认可认证的转换,在认证周期内收到的投诉及经有效验证的所采取的针对措施的文件/记录的复印件。可获得时,原认证机构的审核方案复印件,以用于 ZXRZ 实施申请评审,见 4.1.3 (5)。

4.1.3 申请评审

4.1.3.1 申请评审的内容:

(1) 申请认证客户及其管理体系认证信息的充分性,了解客户特点,确定申请认证客户法律地位的合法性,特别是申请认证客户是否符合相关法律法规的规定,包括认证转换是否满足转换条件。必要时,通过公开网站验证提供信息的真实性、有效性,相关信息可以通过以下网

站获得：

- a) “全国企业信用信息公示系统”网址：<http://www.gsxt.gov.cn/>；
- b) “信用中国” 网址：<http://gsxt.saic.gov.cn/>；
- c) “全国认证认可信息公共服务平台”可查询强制性产品认证（CCC）、管理体系认证、认证机构、认证人员等信息，网址：<http://cx.cnca.cn/>；
- d) “国家市场监督管理总局”可查询信息包括行政许可（工业产品生产、特种设备、计量、进出口检验检疫等）、企业质量信用、企业标准、产品质量国家抽查结果等信息，网址：<http://www.aqsiq.gov.cn/>；
- e) “国家食品药品监督管理总局”可查询信息包括食品、药品、医疗器械等产品的行政许可和质量抽查、飞行检查、召回等信息，网址：<http://sam.cfda.gov.cn/>；
- f) “国家知识产权局”可查询知识产权相关的行政许可、监督执法、信息通报、专利公告、商标公告、地理标志和官方标志公告、集成电路公告、中国及多国专利审查信息查询等信息，网站：<http://www.cnipa.gov.cn/>；
- g) “生态环境部”可查询环境保护相关的行政许可、监督执法、信息通报、企业信用等信息，网站：<http://www.mee.gov.cn/>；
- h) “应急管理部”可查询安全生产相关的行政许可、监管监督、安全提示、隐患曝光、事故查处等信息，网址：<https://www.mem.gov.cn/>；
- i) 认证客户属地省市的经营、质量、环境、职业健康安全、知识产权监督管理部门网站（市场监督管理局、知识产权局、食药局等相关政府部门）；
- j) 与认证客户相关的行政许可政府部门网站，查询客户行政许可资质的有效性及相关信息，如：全国建筑市场监管公共服务平台，网址：<https://www.mem.gov.cn/>；

(2) 对于认证要求的信息理解上的差异是否已得到解决。初步确定可受理的认证范围，并确定专业小类代码（注：CNAS-TRC-012《管理体系认证业务范围分类指南》是确定专业小类代码的指南文件）；

(3) ZXRZ 的专业能力是否满足审核实施的要求，包括认证审核人员和认证决定人员的能力是否满足要求。当申请认证客户的认证范围不属于获准 CNAS 认可的认证业务范围时，明确申请认证客户是否同意颁发不带 CNAS 认可标志的认证证书，以确保在批准的认证业务范围内从事认证活动；

(4) 再认证申请要求与上一个认证周期的变更情况（再认证项目评审）。

4.1.3.2 申请评审人员收到申请认证客户提交的全部申请材料后，首先核实资料的完整性、准确性、真实性、有效性，然后依据上述条款内容对申请材料进行评审，以确定 ZXRZ 是否有能力满足申请，评审结果记录在《认证申请评审及审核方案策划表》的“一、认证申请评审”栏目中。

并由专业管理人员予以确认。

(5) 对于已获得认可认证的申请认证转换的客户，应实施转换前评审，并对评审及任何的评审发现和评审结果予以完整的记录在《认证转换前评审记录》中：

——确认申请认证转换客户的认证是否处在为其颁证的认证机构和 ZXRZ 的获认可范围（相同的认可领域和相同的认可大类）之内；

——确认为申请认证客户颁证机构的获认可范围是否处于其认可机构的 MLA 范围内，当前的认可资格状态（有效、中止认证业务、认可资格到期、暂停、撤销），有效的查询状态以及是否需要上报 CNAS；

——已经完整和清晰的表述申请认证转换的原因/理由；

——原认证证书状态是否保持有效，如为暂停或撤销状态，其时间和详细的原因；

——为其颁证的认证机构的初次认证已完成历次监督审核以及最近的再认证审核的审核计划、审核报告，不符合报告（包括尚未关闭的不符合报告）是否完整的提交，如果不能获得为其颁证的认证机构的初次认证已完成历次监督审核以及最近的再认证审核的审核计划、审核报告，不符合报告（包括尚未关闭的不符合报告），或者监督审核、再认证审核并没有按照颁证机构的审核程序在规定的周期内有效完成，则应按照初次申请认证客户，策划审核方案和实施初次认证审核；

——申请认证转换客户在其已获得认可的认证周期内收到的任何投诉及经有效验证的所采取的针对措施的文件/记录；

——申请认证转换客户对适用法律法规的遵守情况以及是否有重大违法现象；

——为确保认证审核的符合性、有效性，基于制定审核计划和审核方案的考虑，可获得的任何可获得的与认证过程有关的其他文件，包括但不限于：审核方案、审核任务书等。宜对颁证机构制定的审核方案进行评审；

1) 没有识别出问题，则认证周期应基于原有认证周期，并且接受机构应针对办证机构残余的认证周期建立审核方案。如：原认证周期内已经完成了两次监督审核，则转换成功后，ZXRZ 将按照再认证策划审核方案。

2) 当 ZXRZ 明确注明了申请转换认证客户于某日期前获得的认证是由其他认证机构颁发时，在为申请转换认证客户颁发 ZXRZ 的新认证证书时，应援引原认证证书的初始认证发证时间。当认证转换前评审的结论是不符合转换条件，将申请认证转换客户作为新客户对待时，则认证周期应始于认证决定的时间。

4.1.3.3 对评审后确定受理的认证项目，将后继安排审核任务。对评审后确定不受理的认证项目，申请评审人员详细记录理由并及时汇报部门领导，在 5 个工作日内通知申请认证客户，向其详细说明不予受理的理由。

ZXRZ 通过申请评审评价申请 OHSMS 认证客户是否遵守适用的法律法规要求，以确定申请 OHSMS 认证客户是否具备满足初始的合规性要求，当不能满足时将不予受理申请认证客户的 OHSMS 认证。OHSMS 合规相关事项包括 4.1.2.2 规定的相关的证明符合法律法规的文件；

当获证客户发生导致政府监管部门、机构介入的严重事件或违法情况及引起的相关调查活

动时，获证客户应及时地向本机构通报，ZXRZ 对这些情况采取适当的措施，确保获证客户的管理体系能够持续满足认证标准要求。

4.1.3.4 对不予受理的申请或申请认证客户撤回的申请，应采取保密方式将申请文件和有关的资料归档保存。

4.1.4 认证合同的签订

ZXRZ 授权人根据评审结论与申请认证客户签署《认证合同》。《认证合同》一式两份（特殊情况根据客户需求），ZXRZ 和申请认证客户各执一份。认证合同内容的填写应完整、清晰、准确无误。

4.1.5 认证信息或认证要求变更的申请

4.1.5.1 获证客户提出名称、地址、认证范围的变更或认证要求的变更申请时，需提交必要的补充信息，包括：

- （1）变更后的营业执照及核准变更登记文件；
- （2）变更后涉及国家法规强制要求的许可证明文件；
- （3）适用时，环境、职业健康安全三同时文件、消防验收或备案证明文件；
- （4）修订后的管理体系文件化信息（如：管理手册、程序文件）。

4.1.5.2 申请评审人员依照上述评审内容的要求进行评审，且特别关注其申请变更资料的充分性和合法性，经评审确认受理的，将后继安排审核任务；经评审确认不能受理的，应及时向申请认证客户说明不受理的理由。

4.2 通用审核要求

4.2.1 审核方案

4.2.1.1 依据 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》，CNAS-CC105《确定管理体系审核时间 QMS, EMS, OHSMS》，CNAS-CC106《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》，CNAS-CC11《多场所组织的管理体系审核与认证》，ZXRZ 建立、实施和保持本程序以及：《认证决定管理程序》、《管理体系认证的批准、拒绝、保持、扩大、缩小、暂停、恢复和撤销的条件和管理规范》、《管理体系审核时间评定规范》、《多场所审核规范》等一系列过程管理文件，针对审核计划的编制（适用时针对客户班次的审核安排：至少对一个班次实施现场审核、对未安排审核的班次记录理由）、选择和派遣审核组、确定审核时间、多场所抽样、实施现场实施、审核报告的编制以及认证决定等过程确定管理要求，确保认证审核实施的符合性、有效性。

4.2.1.2 依据上述文件的要求，审核部针对每一认证项目，综合考虑客户的组织规模，其管理体系、产品/服务和过程的范围与复杂程度、其管理体系一体化程度（当客户为一体化管理体系时）以及经过证实的管理体系有效性水平和上次审核的结果、策划整个认证周期的审核方案，并通过每次审核结束后的反馈信息和审核前再次获取的变化信息，及时做出原有审核方案的调整，

以实现动态的管理。

4.2.1.3 审核方案包括两个阶段的初次认证审核：第一年与第二年监督审核和第三年再认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从再认证决定算起。其中：

(1) 正常的例行审核（监督审核与再认证审核）：第一次监督审核建议在初次或再认证现场审核结束之日起 10-12 个月内进行，最晚应在认证决定日期起 12 个月内进行；第二次监督审核应在第一次监督审核最后一天起 12 个月内进行；再认证审核应在第二次监督审核结束后 12 个月内、证书有效期截止前 3 个月内完成。

(2) 非例行审核（特殊审核）：依据经证实的管理体系有效性水平和以前的审核结果，在正常例行审核的间隔期间增加审核频次或扩大认证范围，或对调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间通知获证客户后或不通知获证客户就对其进行审核。

4.2.1.4 审核方案的内容包括：审核阶段、审核范围、审核时间、多场所抽样、审核组专业能力要求等。形成《认证申请评审及审核方案策划表》，由市场部申请评审人员、审核部审核方案管理人员按职责分工编写完成。必要时，还应由专业管理人员给予专业支持。注：

4.2.2 合理策划多场所抽样

审核方案管理人员根据申请认证客户的项目特点、人员规模情况、以及多场所抽样的初步策划，依照《管理体系审核时间评定规范》确定审核所需的审核时间，并将多场所抽样方案、审核时间的确定结果及增减理由记录在《认证申请评审及审核方案策划表》的“二、审核人日策划”栏目中。

4.2.3 选择审核员，确定审核组长，组建审核组

审核部审核计划调度人员综合考虑如下各种因素，合理选择审核员，确定审核组长，组建审核组：

4.2.3.1 根据审核目的、范围、规模、及确定的审核员人数，来选择相应领域、相应专业的审核员组成适宜人数的审核组。

4.2.3.2 应确保审核组的整体能力，包括识别达到审核目的所需知识技能、法律法规、合同和认证认可要求以及电子化远程管理技术的要求（适宜时），并按照申请评审的专业代码，从审核人员中选择相应领域的专业审核员，必要时可由技术专家支持；

4.2.3.3 考虑审核类型（结合审核、联合审核或一体化审核），一般情况下，应选择具备专业能力和综合能力强的审核员担任组长。结合审核时，若审核组长不具备某个（些）领域的资格，可指定另具备资格的审核员担任分组长；若只有一名审核员时，该审核员应具备审核组需要的全部能力（对于初次认证的二阶段审核应避免此情况）；

4.2.3.4 在审核组组建时,还应考虑审核组成员与认证客户的沟通能力和审核组员之间的有效协作能力,以及语种(外语)、语言(方言)交流能力、文化水平;

4.2.3.5 应确保审核组成员独立于认证客户的活动并避免利益冲突,如审核组成员不应是曾经受雇于或向认证客户提供过咨询服务;

4.2.3.6 审核组的确立还应考虑以下方面:

(1) 技术专家、翻译人员、观察员和实习审核员的工作时间不计入审核人日数;技术专家不应担任审核组中的审核员,并应由审核员陪同。

(2) 除翻译人员、观察员外,所有成员应为 ZXRZ 聘用的具有相应资格的人员,审核组长应为级别审核员;

(3) 除观察员外,所有审核组成员不存在可能影响审核公正性的威胁,特别是在最近两年内未参与过客户管理体系的咨询或其他可能影响公正性的活动。所选择的翻译人员和参与的观察员,不对审核过程或审核结果造成不当影响或干预;

(4) 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;审核组中包含实习审核员时,应派遣一名审核员作为评价人员。评价人员应有能力接管实习审核员的任务,并对实习审核员的活动和审核发现最终负责;实习审核员不可单独出具核查记录、不符合报告等审核文件。

(5) 审核组内至少有一名专业审核员,当不能满足专业审核员要求时,至少配备一名技术专家;

(6) CNAS 见证评审项目的审核组长必须具备见证评审项目审核组长能力的评价(注:审核员在两年内担当过 CNAS 见证评审项目的审核组长且取得 CNAS 见证评审通过(且未被开具评审严重不符合项)的绩效,作为是否具备见证评审项目审核组长的能力评价的重要依据之一)。

4.2.4 审核组任务的沟通与通报

4.2.4.1 审核部审核计划调度人员经与申请认证客户沟通商议审核日期后,编制《审核组派遣通知书》,在派遣通知书中标明每个审核组成员的姓名、组内职务和联系方式,并至少提前 3 天(特殊情况至少提前 1 天)发送给认证客户予以确认。并根据认证客户提出的合理理由进行审核组成员的更换(如利益冲突或以前缺乏职业道德的行为等)。

4.2.4.2 经与申请认证客户确认后,审核部审核计划调度人员向审核组长下达审核任务,明确审核目的和审核要求,发送《审核组派遣通知书》,并将审核所需的相关文件资料、记录表格等移交审核组长,必要时,发送审核作业指导书。

4.2.5 审核计划的编制和沟通

4.2.5.1 审核组长在接到审核任务的通知书后,应及时编制《审核计划》,以便就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。审核计划的内容包括:

(1) 审核目的；

(2) 审核准则；

(3) 审核范围，包括识别拟审核的组织和职能单元或过程；

(4) 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；

(5) 现场审核活动预期的时间和持续时间；

(6) 审核组成员及与审核组同行的人员的角色和职责。

4.2.5.2 审核组长在编制审核计划前，应与认证客户进行充分沟通，了解认证客户的作息时间、工作场所的分布、班次情况、交通场所的路程等信息，对于监督审核和再认证审核，还应了解认证客户是否正常运行，是否按规定进行了内审和管理评审等。如发现审核时间不足或认证客户的现场准备严重不充分时，应及时向审核部审核计划调度人员报告调整审核时间。

4.2.5.3 一般情况下，审核计划至少提前 3 天发送认证客户确认，认证客户就审核计划安排的任何异议应当由审核组长通过协商解决，如审核组长无法解决时应及时与审核部审核计划调度人员联系，任何修改后的审核计划应当在审核前征得双方同意后实施。同时审核组长应将审核计划发放给审核组的成员作审核准备。

4.2.5.4 对于审核时间和审核组成员需要发生变化时，审核组长应及时与审核部审核计划调度人员联系，获得同意后方能实施调整。

4.2.5.5 确定后的《审核计划》信息，审核部应至少在现场审核开始日期 3 天前上传至“认证认可业务信息统一上报平台”（<http://eipm.cqca.cn>）。

4.2.6 实施现场审核

4.2.6.1 总则

审核组长应按照如下规定的要求实施现场审核过程的管理。

4.2.6.2 审核前准备及专业培训

(1) 审核前的专业培训可以以会议形式进行；

(2) 审核组长主持，介绍认证客户基本情况，明确审核分工和要求，交待现场审核注意事项及特殊要求等；专业审核员或技术专家对审核组成员进行专业培训，介绍专业特点、主要生产工艺过程及其控制要点、有关的法律法规，确定审核要点等；

(3) 审核组成员签署《保密及公正性声明》；

(4) 获得认证客户的管理体系文件化信息，必要时按审核计划分工拟定检查记录。

4.2.6.3 召开首次会议

(1) 首次会议由审核组长主持，审核组成员、认证客户领导层、受审核的职能部门/过程负责人参加，参会人员在《会议签到表》签到；

(2) 首次会议主要确认审核性质、审核目的、审核范围、审核依据，确认审核计划，与

证客户领导的沟通渠道及与其他相关人员的沟通安排，说明审核程序、方法，说明不符合项的分级、现场结论的依据和种类，宣读《保密及公正性声明》等；

(3) 当认证客户要求时，审核组成员应向认证客户出示身份证明文件；

4.2.6.4 审核过程中的沟通

审核组长应组织做好审核过程中的沟通，包括：审核组内部沟通、审核组与认证客户的沟通以及和审核组与 ZXRZ 审核部管理人员的沟通：

(1) 在审核中，审核组长定期组织审核组内部沟通会议，评估审核的进程，并沟通信息。需要时，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客户。

(2) 当可获得的审核证据已表明审核目的无法实现，或显示存在紧急和重大的风险（例如安全风险）时，审核组长应向客户和审核计划调度人员报告，确定解决方案（如重新确认或修改审核计划、改变审核目的或审核范围，或终止审核等）并执行。审核组长应向审核计划调度人员报告执行结果。

(3) 如果在现场审核活动的进行中发现需要改变审核范围，审核组长应与客户审查和确认该需要，审核组长及时与 ZXRZ 审核部沟通，经确认需要变更审核范围时，审核组长填写《认证信息变更单》并传递给 ZXRZ 审核部。

(4) 现场审核过程中，如发生如下事项，审核组长及时与 ZXRZ 审核部沟通，由 ZXRZ 审核部确认处置意见或批准所需采取的适当措施：

a) 发现客户管理体系覆盖的人数与合同审核确认的人数存在严重差异，导致审核人日不足时；

b) 专业类别严重有缺，导致审核组专业支持不足；

c) 监督审核中发现获证客户名称已变更，或获证客户的生产/运营地址已发生重大改变；

d) 认证客户现场要求扩大审核范围时；

e) 审核组难以判断的问题或与认证客户有分歧且未能达成共识的问题，以及审核中遇到的影响审核实施和完成的问题；

f) 在审核中如收集到的证据可能导致不能达到审核目的、或终止审核、或不推荐/推迟推荐等情况时；

(5) 发生以下情况时，审核组应填写《终止审核流转单》，向 ZXRZ 报告并经同意后终止审核：

a) 认证客户对审核活动不予配合，审核活动无法进行；

b) 认证客户的管理体系有重大缺陷，不符合认证标准的相关要求；

c) 认证客户实际情况与申请材料有重大不一致；

d) 发现认证客户存在重大质量、环境、职业健康安全等问题或有其他严重违法违规行为；

特别是：

——实施 OHSMS 初次审核、监督审核和再认证审核时，通过文件和记录的评审以及现场实际运行活动的评价验证客户的合规性不能持续满足；

——一年内发生过监管部门责令停产整顿的重大质量、环境、职业健康安全事故、被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单、一年内发生产品质量国家监督/其他行政监管抽查不合格，且不合格仍未按相关规定整改合格的；

——引起新闻媒体及社会关注的与质量、职业健康安全、食品安全、环境污染等有关的故事/事件（重大舆情）；

e) 其他导致审核活动无法完成的情况（如自然灾害、环境突发事件、公共卫生突发事件如突然爆发传染病事件等）；

4.2.6.5 观察员和向导

(1) 实施审核前，审核部应与认证客户就审核活动中观察员的到场和理由达成一致。

(2) 首次会议中，审核组长应与认证客户就向导一事予以确认。保证每个审核小组应由一名向导陪同，并明确说明向导的职责，以确保向导不影响或不干预审核过程或审核结果。

4.2.6.6 获取和验证信息

(1) 审核组成员按照《审核计划》的安排（遇有临时情况需要改变审核计划的，应征得审核组长的同意），适用时参照预先拟定的《核查记录表》通过面谈、观察、查阅文件和记录等方式（需要时，经客户同意可以复印记录、照片、录像），抽样获取并验证与审核目的、范围、准则有关的信息，从而形成审核证据。

(2) EMS/OHSMS 高风险项目，审核组在现场审核中必须针对行政主管部门出具的法律法规文件（如环评/安评批复/职业病危害预评及对应的验收批复等）中提出的意见、要求，对客户实际落实情况进行核实，并记录在《核查记录表》中。

(3) 当实施 OHSMS 的审核时，还应开展以下活动，以满足 ISO 9001:2015《质量管理体系认证机构认可方案》的要求：

a) 对以下人员开展面谈：

——负有 OHS 法律责任的管理者；

——负责 OHS 的员工代表；

——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；

——管理人员、长期和临时员工。

b) 宜面谈其他人员：

——从事与预防 OHS 风险相关活动的管理人员和员工，和

——承包方的管理者和员工。

(4) 当发现不符合有关 OHS 法规要求时, 审核组将作出但不限于暂停、中止审核, 并将这类不符合信息立即以暂停、终止审核流转单方式书面通知给认证客户和 ZXRZ 审核部审核调度。

4.2.6.7 确认和记录审核发现

(1) 审核发现应描述符合性, 详细描述不符合以及为其提供支持的审核证据, 并予以记录和报告, 以便为认证决定或保持认证提供充分的信息。

(2) 审核中如发现有不符合, 审核组应出具《不符合项报告》。不符合分为严重不符合和轻微不符合。严重不符合的判定遵循以下原则:

- a) 管理体系运行结果未能实现预期的结果;
- b) 管理体系关键过程或核心过程的建立、实施和保持存在严重缺陷, 对管理体系实现管理体系预期结果的能力造成严重影响的;
- c) 无法有效或虚假提供管理体系运行监视和测量结果, 严重影响审核组审核结论的判定;
- d) 管理体系运行出现重大事故、投诉、监管部门处罚, 且未能提供采取有效纠正措施证据的。

(3) 关于不符合的审核发现应对照审核准则的具体要求予以记录, 包含对不符合事实的清晰陈述, 并详细标识不符合所基于的客观证据;

(4) 末次会议前, 审核组长应与客户讨论不符合, 以确保证据准确且不符合得到理解。但应避免提示不符合的原因或解决方法;

4.2.6.8 准备审核结论

末次会议前, 审核组长应组织审核组进行充分的内部沟通, 以:

- (1) 对照审核目的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 (包括对认证的推荐建议) 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 (例如审核范围、审核时间或日期、监督频次、能力)。

4.2.6.9 召开末次会议

(1) 会议由审核组长主持, 审核组成员、认证客户领导层、受审核的职能部门/过程负责人参加, 参会人员应在《会议签到表》签到;

(2) 审核组长在末次会议上重点应报告审核发现 (特别是使客户理解不符合项) 和审核结论并征求客户意见。客户与审核组对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, 若仍存在不能解决的分歧, 应在未来的审核报告中记录。

(3) 若审核中遇到有可能影响审核结论可靠性的不确定因素和 (或) 障碍, 也应在末次会议上说明, 并记录在未来的审核报告中。这可能包括 (但不限于):

- a) 审核过程中审核人员身体不适，导致的审核不充分；
- b) 因相关人员不在、相关场所关闭等原因，某些审核证据未能充分获取；
- c) 双方配合不好，影响到审核的效率和充分性；
- d) 由于保密不可抗力或其他原因，某个（些）单元、场所、过程未能充分审核。

4.2.7 审核报告

每次审核结束后，审核组长均应编制《管理体系审核报告》，并对审核报告的内容负责，经技术委员会审议批准后发放认证客户和（或）申请认证客户。审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录，以便为决策提供充分的信息，并应包括或引用下列内容：

- a) 客户的名称和地址；
- b) 审核的类型（例如：初次认证审核、监督审核、再认证审核等）；
- c) 审核准则；
- d) 审核目的；
- e) 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；
- f) 审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- g) （现场或非现场）审核活动的实施日期和地点；
- h) 收集审核证据的方法，包括远程审核、使用 ICT 的情况；
- i) 任何的变更情况；
- j) 上一阶段审核问题的处理情况；
- k) 与审核类型的要求一致的审核证据、审核发现和审核结论；
- l) 已识别出的任何未解决的问题；
- m) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- n) 任何影响审核方案的重要事项；
- o) 是否为结合、联合或一体化审核；
- p) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- q) 审核组的推荐意见；

4.2.8.1 对审核中发现的不符合项，审核组应要求客户分析原因，并制定和实施纠正和纠正措施。客户在规定的时间内提交有关纠正和纠正措施（或纠正和纠正措施计划）后，审核组长或其指派参加过本次审核的审核员（以下简称“跟踪人员”）评审以确定其是否可以接受（特别是是否针对不符合的原因制定了充分的纠正措施而不是仅仅是纠正）并告知客户。如可以接受，对严重不符合项可能还需要现场验证相应纠正和纠正措施的有效性并告知客户。当需要现场跟踪时，审核组长应与客户商定具体日期并持续实施，以便收集证据。

4.2.8.2 不符合项的关闭时限要求如下：

(1) 初次认证时，针对严重不符合所采取的纠正和纠正措施的验证，应在第二阶段结束后 6 个月内完成，否则，不予通过认证，或需要再实施一次二阶段审核，才能推荐认证注册。针对轻微不符合，客户应在第二阶段结束后 1 个月内提交原因分析和整改措施。

(2) 监督审核中发现的严重不符合，客户应在现场审核结束后 3 个月内完成纠正和纠正措施；监督审核中发现的轻微不符合，客户应在 1 个月内提交原因分析和整改措施。

(3) 再认证审核中发现的严重不符合项，应在现场审核结束后 1 个月完成纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。再认证审核中发现的轻微不符合，客户应在 1 个月内提交原因分析和整改措施。

如果客户不能在上述规定的时间内按要求完成整改，则不予通过认证/保持认证/再认证，或暂停客户认证。

4.2.8.3 审核组应审查客户提交的纠正、所确定的原因和纠正措施，以确定其是否可被接受。如客户提出的纠正和纠正措施不能有效，跟踪人员应要求客户重新制定，并再次按 4.2.8.2 条的要求加以评审。

4.2.8.4 审核组应采取的任何纠正和纠正措施的有效性。并记录不符合已关闭的证据。若严重不符合的纠正和纠正措施经验证表明未能有效实施，跟踪人员应要求客户有效实施，并再次按 4.2.8.2 条的要求加以跟踪验证。

4.2.8.5 如果为了验证纠正和纠正措施的有效性（适用于严重不符合），需要补充一次全面的或有限的审核；或者需要文件化的证据（有证据在下次的审核中确认，适用于轻微不符合），应告知客户。

4.2.8.6 若不符合项的纠正和纠正措施未能在 4.2.8.2 条规定的期限内被接受（严重不符合项的纠正和纠正措施还应被验证有效），审核组长不应推荐注册、再注册或保持认证证书，并应告知客户并解释后果。

4.2.9 认证决定

4.2.9.1 本次审核（包括可能存在的跟踪活动）完成后，审核组长负责按照《管理体系审核档案清单》，将审核材料整理并提交给综合部档案接收人员，由档案接收人员传递给技术部。

4.2.9.2 ZXRZ 最高管理者批准技术部认证决定人员实施认证评定，并授权技术总监对认证评定的结果进行批准，做出认证决定。ZXRZ 保证所有参与认证评定或认证决定的人员均不是实施审核的人员。

4.2.9.3 技术部在做出决定前应确认：

(1) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；

(2) 对于所有反映以下问题的不符合，审核组已评审、接受并证实了纠正和纠正措施的有效性：

a) 未能满足管理体系标准的一项或多项要求；

b) 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。

(3) 对于任何其他不符合，审核组已评审并接受了客户计划采取的纠正和纠正措施。

(4) 对于 OHSMS 认证客户有可能不符合适用的 OHS 法律法规要求时，本机构已审查和验证了已制定并已经实施的纠正和纠正措施是否在规定的日期内完成，以确定认证客户的 OHSMS 已经达到所要求的合规性。

对于 CNAS-SC125《职业健康安全管理体系认证机构认可方案》附录 B 的 B2.4 章节涉及的 OHS 合规性要求不满足且尚未完成针对性的纠正和纠正措施，本机构目前不授予 OHSMS 认证、再认证、保持认证资格。

4.2.10 调整审核方案

审核组长应将本次审核情况记录在《认证周期内审核策划推进表》中，适用时提出对下次审核的建议。审核方案管理人员应在审核组长协助下，根据本次审核掌握的信息，对该项目本认证周期内的后续的审核进行再策划（在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间），调整《认证申请评审及审核方案策划表》的相关内容。

4.2.11 管理体系认证信息报送

依据 CNCA《认证机构管理体系及服务认证信息报告规范》要求，审核部应通过“认证认可业务信息统一上报平台”及时、准确、全面报送管理体系相关的信息，包括但不限于认证申请、认证受理、审核计划、审核结果、认证结果、评价和批准、认证证书、获得认证后的监督、证书信息变更、证书状态变化等信息。具体登陆上报平台 <http://report.cnca.cn/> 下载最新文件及数据规范。

4.3 初次认证审核

管理体系初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

4.3.1 第一阶段审核.

4.3.1.1 审核目的

(1) 通过对客户管理体系文件的全面评审，审查客户对管理体系标准要求的理解、策划情况，确定所策划的管理体系文件化信息与标准的符合性；

(2) 收集客户管理体系范围、过程和场所的信息，评价管理体系关键绩效或重要因素、过程、目标的识别与确定，了解其运作相关法规及遵守情况，确定审核范围和资源准备，为策划二阶段审核提供关注点；

(3) 评价客户管理体系建立及运作是否为第二阶段审核做好了准备，确认二阶段审核的可行性。

4.3.1.2 审核内容

(1) 文件审核：包括文件初评和结合现场的观察和审核，对管理体系文件化信息的符合性进行审查。审查内容包括：

a) 必要的管理体系文件化信息如：管理手册等；

b) 认证客户简介、组织机构图、体系职能分配、产品和服务设计、实现流程图、申请认证范围覆盖的场所/活动区域的位置信息；

c) 重要环境因素清单、不可接受风险清单；

d) 质量目标、环境/职业健康安全目标（指标）；

e) 适用法律法规、其他要求、产品和服务标准（QMS）清单；

f) 有关遵守质量、环境、职业健康安全法律法规的证实性资料、检验/检测/监测报告等。

(2) 现场审核：一般来讲，主要是最高领导层、质量、环境、职业健康安全主管部门及主要现场。审核重点包括：

a) 结合现场观察，了解客户的组织环境识别过程、相关方识别过程、质量管理过程、环境因素、危险源的识别评价和管理情况，确认应对风险和机遇过程、关键过程、需确认的过程、重要环境影响、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；

b) 了解方针、目标、指标与客户经营业务、重要环境因素/不可接受风险和法律法规相关要求的一致性，目标、指标的量化和可测量性；

c) 收集关于认证客户的管理体系范围、过程 and 场所的必要信息，包括产品/服务和活动范围，生产和或服务状况、流程、作业安排，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。

4.3.1.3 文件审核

(1) 原则上，由审核组长进行，适用时由组内的专业审核员/技术专家给予技术支持。特殊需要时，也可安排组内其他审核员进行，但审核组长应掌握文件审核的结果。

(2) 对管理体系文件化信息的初评应在进入第二阶段现场前完成，以利于一阶段审核计划的策划，同时可以避免审核组进驻之后发现管理体系文件化信息与标准存在重大差异导致无法继续进行审核。正规、全面的文件审核，绝大多数情况都应在第一阶段现场审核环境中进行。

(3) 在第一阶段审核前，审核组长完成文审，编写《管理体系文件审核报告》，提交认证客户，并提出有关文件化信息修改的要求。

(4) 一般的，文件化信息的修改应在第一阶段审核前完成，由认证客户提交修改证据或修改后的管理体系文件化信息，并经一阶段审核组长再次审查确认，否则不能进行二阶段审核。

(5) 经评审确认不进行一阶段现场审核的文件审核和修改，应在二阶段现场审核前完成，否则不能进行二阶段审核。

4.3.1.4 现场审核的实施

4.3.1.4.1 一阶段现场审核实施过程，包括

- (1) 审核前准备及专业培训；
- (2) 首次会议；
- (3) 信息的收集和验证；
- (4) 确定审核发现，形成《第一阶段审核问题清单》，就审核结论达成一致；
- (5) 末次会议；
- (6) 编写《管理体系第一阶段审核报告》，一阶段审核报告的内容，至少包括：

- a) 认证客户基本情况；
- b) 确认产品/服务及活动范围；
- c) 确认审核区域，包括：部门、场所/区域的边界和分支场所；
- d) 管理体系综述；
- e) 二阶段审核关注点；
- f) 二阶段审核的专业能力需求和审核日期；
- g) 一阶段审核结论，包括以下三种：

一客户已为第二阶段审核做好准备（未发现问题），可进入第二阶段审核；

一客户准备尚不够充分（发现问题），待《第一阶段审核问题清单》中“需完成整改后方可进入第二阶段审核的问题”得到整改并经审核组确认接受后，可进入第二阶段审核，现场审核中将持续关注第一阶段审核中发现的问题；

一客户准备很不充分（发现问题很多），短期内不具备进入第二阶段审核的条件。若继续申请认证，应在系统的实施改进后重新实施第一阶段审核；

注：一般情况下，一阶段审核结束后1个月内完成，若需完成整改后方可进入第二阶段审核的问题在6个月内仍未得到整改并经审核组确认，或在进入第二阶段审核前，客户管理体系出现重大变化而导致所获取的信息失去意义或在做出审核结论面临风险时，应重新实施第一阶段审核。

(7) 一阶段审核问题的跟踪验证：一阶段问题主要是通过要求认证客户提供书面整改报告和证实材料的方式实施，审核组长验证、确认一阶段问题的整改符合要求后，即可进入第二阶段审核；审核组在第二阶段审核中应继续关注是否仍然存在一阶段问题的同类现象。如果发现仍然存在同类现象，则应出具书面不符合，以下情形应明确为需完成有效整改后并验证符合要求后方可进入第二阶段审核的问题”：

- a) 管理体系标准要求的文件化信息尚未建立；
- b) 资质、人员、场所、设施、设备等基本条件与法律法规要求不符（特别是EMS/OHSMS等

风险项目，发现客户使用淘汰的设备/工艺以及污染治理设施和职业健康安全设施不能满足要求、未完成三同时竣工验收、未取得环境、职业健康安全行政主管部门出具的竣工验收批复等）；

c) 质量管理体系的很多过程（包括外包过程）均未确定；

d) 针对 GB/T 19001 标准的不适用条款要求明显不合理；

e) 重要（重大）风险因素（如环境因素、危险源等）的确定不合理；

f) 方针和目标未建立；

g) 环境、职业健康安全管理体系中与重要环境因素、不可接收风险相关的运行控制过程未策划；

h) 环境、职业健康安全管理的很多潜在事故和紧急情况都未识别或策划；

i) 监视、测量、分析、改进机制的策划很不充分或很不适宜；

j) 内部审核或管理评审未实施；

k) 重大投诉或质量、环境、职业健康安全的事件尚未得到处理；

l) 其他审核组长认为必须整改的问题。

4.3.1.4.2 一、二阶段审核的时间间隔和审核档案的移交

(1) 一阶段与二阶段的时间间隔，主要考虑认证客户解决一阶段审核问题的时间需要；

(2) 为有利于一、二阶段的协调，审核组长和专业审核员尽可能不作调换，以确保审核的延续性，也有利于避免或减少二阶段内容的重复或遗漏。如果已调换审核组长，二阶段审核组长应关注对管理体系文件审核报告、一阶段审核报告以及一阶段问题的确认；

(3) 一阶段审核档案，在二阶段审核之前不进行认证评定。如二阶段审核组长发生调换或一、二阶段审核时间间隔超过 1 个月的，一阶段审核组长应按《管理体系审核档案清单》的要求进行整理、编目，提交审核部审核档案管理人员，由审核部档案管理人员在确认二阶段审核组长后转交二阶段审核组长。

4.3.1.5 非现场审核的实施

(1) 基于 CNAS-CC01 标准 9.2.3.1.1：“对于大多数管理体系而言，建议至少部分第一阶段审核活动在客户的场所进行”的要求，还应综合考虑认证风险的各种因素，确定在可满足有关第一阶段审核的目标和要求的前提下，以下情况如同时满足，可考虑不在认证客户现场进行第一阶段审核：

a) 认证风险等级较低(QMS 低风险等级、EMS 环境因素复杂程度为低、OHSMS 风险级别为低)；

b) 认证客户的产品/服务技术特性明显、过程简单，通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求；

c) 审核组的人员能力充足，能充分满足审核专业技术能力要求；

d) 审核组通过对认证客户提交的文件和资料的审查和其他方式收集的信息，已经充分的；

解认证客户的活动范围、组织机构及过程运行情况，建立了足够的信心，可以确定审核范围和第二阶段审核的重点。

e) 经确认，客户未发生任何重大质量、环境、职业健康安全故事事件，未遭受任何处罚。

(2) 存在满足以下情况中的任意一种，且申请认证领域的专业不是下文的“注”的情况，可考虑不在认证客户现场进行第一阶段审核：

a) 申请认证客户已获得 ZXRZ 某一管理体系认证证书，该客户申请其他管理体系认证时，通过以往的审核，已对客户的管理体系建立了足够的信心，且已充分了解客户的活动范围、组织机构及过程，通过对管理体系的差异性分析，并通过对文件化信息、资质材料的审查可以确定审核范围和第二阶段审核的关注点时，可以考虑不进行一阶段现场审核。

b) 申请认证客户已获得其他被认可的认证机构颁发的带标证书，申请转换 ZXRZ 的认证证书时，通过对其文件化信息、资质资料的审查和转换前的评审，可确认客户的管理体系运行成熟时，可以考虑不进行一阶段现场审核。

注：申请认证领域的专业为 CNAS-CC105 附录涉及 QMS/EMS/OHSMS 高风险、CNAS-TRC-012 中带“*”标注的专业，不可免除一阶段现场审核。

(3) 非现场审核实施要求：

a) 经评审确定不进行一阶段现场审核时，审核部审核计划调度人员至少提前 3 天下达《审核组派遣通知书》给审核组长，由审核组长与认证客户直接联系，索要必需的相关资料，完成文件审核，详细了解管理体系运行情况，评估管理体系策划与实施程度、确认认证范围、商定二阶段审核准备事项等，与现场审核内容要求相同的完成《管理体系文件审核报告》和《管理体系第一阶段审核报告》，并在二阶段审核前完成一阶段审核问题的跟踪确认。

b) 审核部审核方案管理人员负责针对《管理体系第一阶段审核报告》的符合性、有效性予以确认。如发现非现场审核结果未能实现一阶段审核内容的所有要求时，还应追加实施现场审核。

4.3.2 第二阶段审核

4.3.2.1 二阶段审核目的

基于第一阶段审核的结果，对认证客户的管理体系进行全面的符合性、适宜性和有效性评价，做出是否可以向 ZXRZ 推荐认证的审核结论。二阶段审核应在客户的现场进行。

4.3.2.2 二阶段审核重点

(1) 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；

(2) 依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），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

(3) 客户的管理体系和绩效中与遵守法律法规有关的方面；

(4) 客户过程的运作控制；

(5) 内部审核和管理评审；

(6) 针对客户方针的管理职责；

(7) 规范性文件（包括法律法规要求、合规义务等）、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。

4.3.2.3 二阶段审核的实施

二阶段审核实施过程：

(1) 审核前准备及专业培训；

(2) 首次会议；

(3) 信息的收集和验证；

(4) 确定审核发现，形成《不符合项报告》，就审核结论达成一致；

(5) 确认认证信息，形成《客户信息确认单》；

(6) 末次会议；

(7) 编写《管理体系审核报告》

(8) 不符合项纠正和纠正措施的有效性验证（跟踪不符合）

4.3.2.4 初次认证的审核结论

审核组应对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行分析的基础上，评审、确定审核发现，并就审核结论达成一致。现场审核结论有以下三种：

(1) 未发现不符合，推荐认证；

(2) 发现有不符合，如客户在规定的时间内，对不符合分析原因并采取了经审核组评审、接受并证实有效的纠正和纠正措施（对轻微不符合能够提出经审核组评审并接受的纠正和纠正措施计划也可），推荐认证；

(3) 发现以下情形，不予推荐认证：

一客户在一年内发生了重大质量、环境、职业健康安全事件、发现客户存在重大问题（质量、环境、职业健康安全）或有其他与产品和服务相关严重违法违规行为，包括（但不限于）：

1) 一年内发生行政监管部门责令停产整顿的重大质量、环境、职业健康安全事件、被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单、一年内发生产品质量国家监督/其他行政监管抽查不合格，且不合格仍未按相关规定整改合格的；

2) 引起新闻媒体及社会关注的与质量、职业健康安全、食品安全、环境污染等有关的事件/事件（重大舆情）；

3) 上述发生的重大事故、受到相关执法监管部门行政处罚、被相关执法监管部门公布存在不符合(30日内)、被媒体曝光、管理体系不能正常运行或发生重大变更,以及其他应通报的情况等,未及时将信息对 ZXRZ 通报的;;;

—管理体系存在存在重大缺陷,不能满足认证要求;

—对其投诉和分析或任何其他信息表明客户不符合认证要求;

—不符合的纠正和纠正措施未能在规定的时间内被接受/验证有效;

4.3.2.5 审核后续活动

(1) 审核组长负责填写《认证周期内审核策划推进表》中对于下次审核的关注点等相关内容,策划内容包括:

a) 活动部门/场所(除必查部门/场所外,每次监督不少于 50%);

b) 标准条款(除必查条款外,每次监督不少于 50%);

c) 本次审核的内部审核/管理评审的实施日期(可引用审核报告);

d) 本次审核发现的薄弱环节,提醒下次的关注的事项(可引用审核报告和《改进事项清单》);

e) 由于可能发生的变化应关注的事项等;

(2) 审核档案的整理、上报及评定问题的整改:

待认证客户提交不符合项报告纠正措施实施材料并验证关闭后,审核组长负责将有关审核文件、记录进行全面复核,依照《管理体系审核档案清单》进行整理、编目,提交审核部档案管理人员传递给技术部。

4.3.2.6 授予初次认证所需的信息

为使技术部做出认证决定,审核组至少应向技术部提供以下信息:

(1) 审核报告;

(2) 对不符合的意见,适用时,还包括对客户采取的纠正和纠正措施的意见;

(3) 对提供给 ZXRZ 用于申请评审(见 9.1.2.2)的信息的确认;

(4) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。

技术部应在评价审核发现和结论及任何其他相关信息(如公共信息、客户对审核报告的意见)的基础上做出认证决定,具体执行《认证决定管理程序》。

4.4 监督审核

4.4.1 监督审核的目的

4.4.1.1 监督审核是验证获证客户的管理体系是否持续有效的运行,以及是否持续满足认证标准要求,特别是持续满足法律法规要求,以确保其保持认证注册资格。

4.4.1.2 ZXRZ 对获证客户的其他监督活动还包括:

- (1) 对获证客户的定期或不定期的电话回访、询问，包括管理体系变化；
- (2) 审查获证客户宣传资料的内容及证书、标志使用；
- (3) 按时索要获证客户的资质或文件记录；
- (4) 监视获证客户绩效，包括国家、地方主管部门的检测通告。

4.4.2 监督审核的策划

4.4.2.1 在认证证书有效期内，ZXRZ 确定对所有获证客户进行两次监督审核。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。初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 12 个月内进行。

4.4.2.2 当出现下列情况时，还应随时增加审核的频次（实施专项审核）：

- (1) 管理体系发生重大变化；
- (2) 出现重大的产品/服务质量、环境污染或职业健康安全重大事故或投诉；
- (3) 发生其它重大事故。

4.4.2.3 对于建筑/安装/维修等行业，以及涉及季节性生产的组织，可适当提前安排对临时现场的审核。

4.4.3 监督审核的实施

4.4.3.1 监督审核应实施现场审核，但不一定是对整个体系的审核，并应与其他监督活动一起策划，以使 ZXRZ 能对获证客户的管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。一般情况下，每次监督审核必须监视关键职能和区域，一年周期内必须覆盖全部过程、活动和相关部门、场所，如获证客户及其管理体系发生变更，则按照 4.1.5 的要求重新评审，策划实施审核方案。关键职能和区域包括：管理、生产 / 服务设计开发、生产 / 服务运行提供、放行、不合格控制、环境因素与危险源识别评价和运行控制、应急准备与响应控制、绩效监视和评价、内部审核、管理评审、改进等；

4.4.3.2 市场部业务人员依照《客户服务管理程序》实施有关监督审核的客户联系，包括：收取认证费，了解认证信息的变更情况、体系运行保持情况，商定监督审核时间，收集必要的组织信息资料（至少包括：有效的营业执照、有效期内的涉及国家法规强制要求的许可文件、有法定资格的质量、环境、职业健康安全检验检测机构出具的上次审核后一年内的质量、环境、职业健康安全检测/监测报告（法律法规要求时）、多场所清单、变更后的体系文件化信息等）。

(1) 认证信息发生变更的项目，先移交申请评审人员。由申请评审人员依照 4.1.5 的要求进行申请评审，重点进行变更信息的申请评审。经评审符合要求的申请资料移交审核计划调度人员进行审核方案策划。

(2) 认证信息没有变更的项目，可直接移交审核部审核计划调度人员，由审核计划调度人员对客户信息资料进行复核、确认后进行审核方案策划。

4.4.3.3 当认证信息发生变更或获证客户的管理体系文件化信息发生修订时，审核组长应对获证客户管理体系文件化信息进行一次文件审核，了解管理体系的变化情况，评价、确认管理体系文件化信息的持续符合性、适宜性；

4.4.3.4 监督审核重点内容，包括：

(1) 在监督周期内管理体系的任何变更，包括客户的组织机构、体系文件化信息修改、管理体系主要负责人更换、产品、过程、服务、场所范围和部门、分支机构的变化情况；

(2) 跟踪管理评审及内部审核的结论以及对持续改进的效果；

(3) 对上次审核不符合纠正措施实施效果进行验证，有无遗留问题或再发生；

(4) 相关方/顾客的申诉、投诉、争议的处理，确认认证客户采取纠正及纠正措施的有效性以及重大投诉对认证保持的影响；

(5) 管理体系在实现获证客户目标方面的有效性，包括持续的保持遵守法律法规合规性；

(6) 管理体系关键活动过程控制的操作控制；

(7) 旨在持续改进而策划的活动的进展情况；

(8) 认证证书和标志的使用情况；

(9) 对上一次审核后发生过认证证书被暂停的，还应关注认证资格暂停原因以及对于管理体系运行有效性的影响程度，是否在暂停期间停止认证证书和标志的使用和宣传）；

(10) 上次审核提出的审核事项（如：关注点、改进事项）等。

4.4.3.5 监督审核的实施

监督审核的实施过程，包括：

(1) 审核前准备及专业培训；

(2) 首次会议；

(3) 信息的收集和验证；

(4) 确定审核发现，形成《不符合项报告》，就审核结论达成一致；

(5) 必要时，确认认证变更信息，形成《客户信息确认单》；

(6) 末次会议；

(7) 编写《管理体系审核报告》；

(8) 不符合项纠正和纠正措施的有效性验证（跟踪不符合）；

4.4.4 监督审核的结论

审核组应对审核中收集的所有信息和证据进行分析的基础上，评审、确定审核发现，并就审核结论达成一致。现场审核结论有以下三种：

4.4.4.1 未发现不符合项，推荐保持认证；

4.4.4.2 发现有不符合，如客户在规定的时间内（详见 4.2.8.2），对不符合分析原因并采取

了经审核组评审、接受并证实有效的纠正和纠正措施（对轻微不符合能够提出经审核组评审并接受的纠正和纠正措施计划也可）。推荐保持认证；

4.4.4.3 若审核中发现以下情形，暂停（或不予推荐变更）认证：

（1）发生影响管理体系的重大质量、环境、职业健康安全事件，包括（但不限于）：一年内发生行政监管部门责令停产整顿的重大质量、环境、职业健康安全事件、被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单、一年内发生产品质量国家监督/其他行政监管抽查不合格，且不合格仍未按相关规定整改合格的；

（2）引起新闻媒体及社会关注的与质量、职业健康安全、食品安全、环境污染等有关的事件/事故（重大舆情）；

（3）上述发生的重大事故、受到相关执法监管部门行政处罚、被相关执法监管部门公布存在不符合（30 日内）、被媒体曝光、管理体系不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况等，未及时将信息对 ZXRZ 通报；

（2）体系运行存在严重缺陷，不能满足认证要求；

（3）对其标准和分析或任何其他信息表明获证客户不再符合认证要求；

（4）不符合的纠正和纠正措施未能规定的时间内被接受/验证有效；

（5）不能持续保持遵守法律法规合规性。

4.4.5 保持认证

技术部应在证实获证客户持续满足管理体系标准要求后保持对其的认证。

4.5 再认证审核

4.5.1 再认证审核的目的

再认证审核的目的是确认客户管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性，以决定是否向 ZXRZ 推荐再认证的审核结论。

4.5.2 再认证审核的策划

4.5.2.1 再认证也是通过现场审核的方式进行，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，特别是持续满足适用法律法规合规性的所有要求；

4.5.2.2 客户联系人员应在证书有效期满前至少 3 个月开始客户联系，并应至少在证书有效期满前 1 个月完成再认证的申请评审，并进行审核方案策划，以确保能够在证书有效期满前完成再认证审核和认证决定；

4.5.2.3 再认证审核的程序，一般情况下按管理体系第二阶段审核程序进行。当获证客户管理体系或管理体系运作的环境（如法律地位变更）有重大变化影响到认证范围时，再认证审核活动可能还需要有一阶段现场审核；

4.5.2.4 再认证应考虑管理体系在上一个认证周期的绩效，包括评审（调阅）以前的审核报告及

相关资料，由审核方案管理人员填写《认证周期绩效评价表》，连同《审核组派遣通知书》一并发放审核组长。

4.5.3 再认证审核的实施

4.5.3.1 再认证审核实施过程，包括：

- (1) 审核前准备及专业培训；
- (2) 首次会议；
- (3) 信息的收集和验证；
- (4) 确定审核发现，形成《不符合项报告》，就审核结论达成一致；
- (5) 确认认证信息，形成《客户信息确认单》；
- (6) 末次会议；
- (7) 编写《管理体系审核报告》；
- (8) 不符合项纠正和纠正措施的有效性验证（跟踪不符合）；

4.5.3.2 现场审核前，审核组长应对获证客户管理体系文件化信息进行一次文件审核，了解管理体系文件化信息的变化情况，评价、确认客户管理体系文件的持续符合性、适宜性。

4.5.3.3 再认证现场审核的内容要点与初次审核二阶段审核要点相同。此外，还应关注以下方面内容：

(1) 结合内部和外部变更及应对情况，评价客户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；

(2) 经证实的对保持客户管理体系有效性并改进其管理体系，以提高整体绩效的承诺；

(3) 获证客户管理体系的运行是否促进了其方针和目标的实现。

4.5.3.4 末次会议中，审核组长应对再认证审核不符合项报告纠正措施的验证期限做出合理的安排，以确保在认证有效期终止前完成不符合的验证及随后的认证决定。

4.5.3.5 凡是未能在认证有效期终止前完成不符合的验证的，将一律按初次审核重新受理实施审核。

4.5.4 再认证审核结论

审核组应对审核中收集的所有信息和证据进行分析的基础上，评审、确定审核发现，并就审核结论达成一致。现场审核结论有以下三种：

4.5.4.1 未发现不符合，推荐再认证；

4.5.4.2 发现有不符，如客户在规定的时间内（详见 4.2.8.3），对不符合分析原因并采取了经审核组评审、接受并证实有效的纠正和纠正措施（对少数不符合能够提出经审核组评审并接受的纠正和纠正措施计划也可），推荐再认证；

4.5.4.3 发现以下情形，不予推荐再认证：

(1) 客户在一年内发生了重大质量、环境、职业健康安全事件，包括（但不限于）：

1) 一年内发生行政监管部门责令停产整顿的重大质量、环境、职业健康安全事件、被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单、一年内发生产品质量国家监督/其他行政抽查不合格，且不合格仍未按相关规定整改合格的；

2) 引起新闻媒体及社会关注的与质量、职业健康安全、食品安全、环境污染等有关的事件/事件（重大舆情）；

3) 上述发生的重大事故、受到相关执法监管部门行政处罚、被相关执法监管部门公布存在不符合（30 日内）、被媒体曝光、管理体系不能正常运行或发生重大变更，以及其他应通报的情况等，未及时将信息对 ZXRZ 通报的；

(2) 管理体系运行存在重大缺陷，不能满足认证要求；

(3) 对其投诉和分析或任何其他信息表明客户不符合认证要求；

(4) 不符合的纠正和纠正措施不能在规定的时间内被接受/验证有效；

(5) 不能持续保持遵守法律法规合规性；

4.5.5 授予再认证所需的信息。

技术部应根据再认证审核的结果，以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，做出是否更新认证的决定。

4.6 特殊审核

4.6.1 特殊审核方案

4.6.1.1 特殊审核包括：

(1) 扩大认证范围审核

(2) 提前较短时间通知的审核

(3) 对暂停组织恢复注册资格的审核

(4) 认证转换审核

(5) 标准转换审核

(6) 应用远程审核/ICT 技术的审核

4.6.1.2 为了便于获证客户尽可能提前了解将在何种条件下及如何进行这类特殊审核，市场部业务人员应提前与获证客户就特殊审核进行充分的沟通，同时与审核部就审核组的派遣给予更多的关注和沟通；

4.6.1.3 审核部应针对如上特殊事项制定特殊审核方案，评价确认审核员能力要求，合理搭配审核组成员，合理策划审核时间、审核路线，明确特殊审核要求等。

获证客户行政监管部门组织的国家监督抽查中被抽查出不合格时，自行政监管部门发出通报起 30 日内，审核部应针对获证客户策划和实施审核。

4.6.2 扩大认证范围审核

4.6.2.1 认证范围的扩大包括如下几种情况

- (1) 认证注册的产品/服务/活动范围增加;
- (2) 原认证注册场所之外增加了新的场所;
- (3) 产品/服务实现过程增加了新的过程(如增加设计过程);
- (4) 认证领域增加(如:单 QMS 申请增加 EMS)。

4.6.2.2 扩大认证范围审核可与监督审核/再认证审核同时进行,也可单独进行。但通常情况下,多为结合监督审核、再认证审核进行认证范围的扩大;

4.6.3 提前较短时间通知的审核

4.6.3.1 ZXRZ 为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪,可能需要在提前较短时间通知获证客户后对其进行审核,这种审核通常被称为“非例行审核”,并在与认证申请方签订的《认证合同》中已就此类审核作出了说明;

4.6.3.2 由于此类审核客户缺少对审核组成员的任命表示反对的机会,审核部应在派遣审核组时给予更多的关注。

4.6.4 对暂停客户恢复注册资格的审核

4.6.4.1 距上次审核时间超过 12 个月被暂停,但未超 15 个月,可结合监督审核/再认证审核恢复认证;距上次审核时间超过 15 个月,经特殊批准结合监督审核恢复认证的,应按全条款实施认证审核。

4.6.4.2 监督审核增加必查条款:

- (1) QMS 实施全条款审核;
- (2) EMS/OHSMS 实施全条款审核

4.6.4.3 无论采用何种审核方式恢复认证的,审核内容还应重点关注

- (1) 暂停原因以及对于管理体系运行有效性的影响程度;
- (2) 认证资格暂停期内的认证证书和标志的使用情况等。

4.6.5 认证转换审核

4.6.5.1 其他已认可的认证机构的管理体系证书,可以转换为 ZXRZ 管理体系证书。

4.6.5.2 对于满足转换条件的申请认证客户,审核部委派有能力的审核员实施管理体系文件审核和现场访问,审核员基于对认证客户管理体系运行有效性的全面评价,做出是否可以向 ZXRZ 推荐认证的审核结论。

4.6.5.3 转换批准后的监督审核仍基于以前的认证审核方案,执行本程序规定。

4.6.6 标准转换审核

当 QMS、EMS、OHSMS 管理体系标准发生改版,依据 CNAS 的要求需要实施获证客户的认证转

换时，技术部将编制认证转换所需的、对应的各类认证技术文件，对转换认证的审核方案、审核实施要求做出具体的规定。

4.6.7 远程审核

ZXRZ 依据 CNAS-CC14《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》，编制《信息和通信技术（ICT）在审核中应用指南》，用于开展的 QMS、EMS、OHSM 审核中 ICT 的应用，确保 ICT 的科学、规范、安全和可持续的应用，避免可能危害审核过程完整性和可信性的滥用。