



大型活动可持续性管理体系认证实施规则

XBHT-GZ-042 版本号 A/0

2025 年 9 月 1 日 发布

2025 年 9 月 1 日 实施

北京新标恒通认证有限公司 发布



大型活动可持续性管理体系认证实施规则

1.0 目的和范围

本实施规则用于规范北京新标恒通认证有限公司(以下简称“公司”)开展大型活动可持续性管理体系认证活动。

制定本规则旨在结合认证认可相关法律法规和技术标准对审核组织大型活动可持续性管理体系认证实施过程作出具体规定,明确公司对认证过程的管理责任,保证认证活动的规范有效。

2.0 认证依据

GB/T 31598-2015/ISO 20121:2012《大型活动可持续性管理体系要求及使用指南》

3.0 认证方法和审核方案策划

大型活动可持续性管理体系认证是独立地证明组织的大型活动可持续性管理能力:

- a)符合 GB/T 31598-2015/ISO 20121:2012《大型活动可持续性管理体系要求及使用指南》的要求;
- b)能够自始至终实现其声明的方针和目标;
- c)得到有效实施。

审核方案包括初次认证审核、第一年和第二年的监督审核及第三年认证到期前进行的再认证审核以及审核人日的策划。第一个三年的认证周期从初次认证决定日算起。以后的周期从再认证决定日算起。

4.0 认证基本程序

- a)认证申请
- b)申请评审



- c) 文件评审
- d) 初始现场审核
- e) 认证决定与批准
- f) 获证后的监督审核与再认证审核

5.0 认证实施程序及要求

5.1 认证申请

在中华人民共和国境内合法注册的企业、社会团体均可向公司提交大型活动可持续性管理体系认证申请。

由认证申请方填写《管理体系认证申请表》，并按其附件要求提供申请认证所需资料。资料包括，但不限于：

- a) 组织简介(包括法人、主要负责人简介)；
- b) 组织机构图(包括有关部门组织机构图)；
- c) 年检有效的企业营业执照复印件；
- d) 有效期内的涉及国家法规强制要求的许可文件，如：服务/卫生/经营许可证等；
- e) 已获质量/环境/职业健康安全及其他管理体系认证证书复印件（适用时）；
- f) 申请人业务活动的详细说明，主要的业务流程以及涉及到的技术规范；
- g) 与业务活动有关的法律、法规(国际、国家、地方、行业)清单及执行的标准清单(可现场提供)；
- h) 分支机构或辅助场所的多场所清单；
- i) 现行有效的大型活动可持续性管理体系文件及文件清单；
- j) 合同评审人员认为必要的其他证明资料。

5.2 申请评审

5.2.1 合同评审

公司自收到认证申请方提交书面申请之日起十个工作日内对申请资料进行评审，评审内容包括，但不限于：



a) 申请组织基本信息及其产品/服务相关信息的充分性, 了解组织特点, 确定申请组织法律地位的合法性, 必要时, 通过公开网站验证提供信息的真实性、有效性;

b) 申请组织对于认证要求的信息是否已全部获知, 并愿意遵守; 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, 并确定专业代码;

c) 公司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;

d) 再认证审核申请要求与上一个认证周期的变更情况(再认证项目审核);

对评审后确定无法受理的认证项目, 公司应在评审结束后 5 日内通知认证申请方。对不予受理的申请或认证申请方撤回的申请, 应采取保密方式将申请文件和有关的资料归档保存。

5.2.2 认证合同的签订

公司授权人根据评审结论与认证申请方签署《管理体系认证合同》一式两份, 公司和认证申请方各执一份。认证合同内容填写应完整、清晰、准确无误。

5.2.3 认证信息或认证要求变更申请的评审

获证组织提出组织名称、地址、认证范围的变更或认证要求的变更申请时, 需填报《认证信息变更申请表》或《标准转换申请书》, 并提交必要的补充信息。公司应对变更内容进行评审, 且要特别关注其申请变更资料的充分性和合法性。经评审确认不能受理, 应及时反馈申请组织说明理由。

5.3 审核

5.3.1 审核准备

5.3.1.1 公司建立并实施《管理体系审核控制程序》、《小微管理体系审核时间确定指南》、《多场所认证审核管理程序》等管理文件, 通过对编制审核计划、选择和指派审核组、确定审核时间、进行多场所抽样、实施现场审核、编制审核报告以及进行认证决定等各过程进行管理, 以确保认证活动的符合性、有效性。

5.3.1.2 依据上述文件的要求, 公司综合考虑组织的规模、行业特点、运作的复杂程度、多场所的数量, 以及经过证实的大型活动可持续性管理体系有效性水平和以



前审核结果,制定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,包括及时作出原有审核方案的调整,以实现动态的管理。

5.3.1.3 为确保认证审核的完整有效,本机构以小微管理体系审核时间规定的审核时间为基础,根据申请组织大型活动可持续性管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、质量安全风险程度、认证要求和员工人数等情况,核算并拟定完成审核工作需要的时间。在特殊情况下,可以减少审核时间,但减少的时间不得超过规定的审核时间的 30%。整个审核时间中,现场审核时间不应少于 80%。

5.3.1.4 公司应选派有能力的审核员组成审核组,以执行所要求的各项审核活动。在确定审核组的规模和组成时,应基于大型活动可持续性管理体系覆盖的范围、产品/服务特性及活动/过程的技术特点,并考虑审核员所具有的专业能力来确定。

审核组的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。

5.3.1.5 审核实施前,审核组织制定书面的审核计划(包括多场所抽样计划),以便为有关各方就审核活动的安排和实施达成一致提供依据。如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方,并协商一致。

5.3.2 文件审核

5.3.2.1 文件审核是在现场审核实施前进行,依据 GB/T 31598-2015/ISO 20121:2012《大型活动可持续性管理体系要求及使用指南》及相关法律法规要求对申请组织的大型活动可持续性管理体系文件进行适宜性和充分性的审核。

5.3.2.2 当审核过程中发现文件存在不符合而影响大型活动可持续性管理体系的运行时,应告知申请组织进行及时的纠正和纠正措施。

5.3.2.3 由审核组组长进行文件审核工作,并对文件审核结果负责。文件审核通过后,方可安排现场审核。

5.3.3 现场审核

5.3.3.1 现场审核宜安排在正常受审核方运行时间内进行,应能够有效观察到组织在运行过程中大型活动可持续性管理的有效性。

5.3.3.2 审核组依据 GB/T 31598-2015/ISO 20121:2012《大型活动可持续性管理体系要求及使用指南》标准要求进行现场审核,并将审核发现记入《管理体系审核记录》。



整个审核过程分第一阶段审核和第二阶段审核。

第一阶段审核分为现场审核和非现场审核。通常第一阶段审核采用现场审核方式，考虑通过对获证组织提交资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求等因素，第一阶段审核也可采取非现场审核方式。一阶段审核可包括对文件的进一步审查。

● 第一阶段审核的目的是通过了解认证组织的大型活动可持续性性和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。

● 第一阶段现场审核对象通常包括认证组织领导层、主要生产管理部门和大型活动可持续性管理体系主管部门，并巡查工作场所，审核内容包括但不限于以下方面：

——了解认证组织的情况，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大型活动可持续性标准；

——评审认证组织大型活动可持续性管理体系体系文件，确认其与组织业务活动及产品和服务相吻合；

——审核认证组织理解和实施认证标准的情况，特别是对大型活动可持续性管理体系关键绩效、过程和运行及大型活动可持续性目标识别情况；

——确定认证组织是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内审和管理评审；

——确认认证组织大型活动可持续性管理体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

了解认证组织符合大型活动可持续性相关法律法规及强制性标准的情况。

根据 GB/T27021.1-2017 合格评定管理体系认证机构要求第一部分，要求 9.2.3.1 “第一阶段不要有正式的计划”但如果第一阶段的部分审核活动在客户场所实施，将有助于达到一阶段审核目的。

1、一阶段的审核目的：

1) 通过对组织管理体系文件的全面评审，审查组织对管理体系标准要求的理解、策划情况，评定文件化体系与标准的符合性；

2) 收集组织管理体系范围、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，了解其运作相关法律法规及遵守情况，为策划二阶段审核提供关注重点，包括确认审核范围和资源准备；

3) 审查第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节；

4) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；

5) 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备

2、达到一阶段审核目的且满足以下条件，一阶段可实施非现场审核：



- 1) 属于 QMS 一般技术领域的企业（供应链管理体系技术领域参考 QMS 技术领域），且过程活动简单、产品种类单一的企业；
- 2) 规模在 65 人以下单一场所的企业；
- 3) 近一年内未发生过重大质量事故、安全事故、环保事故，或被政府部门、行业组织查处、通报过的企业；
- 4) 近一年内未发生过重大顾客投诉或被媒体曝光过的企业。

当通过文审及其他方式收集的信息足以判定组织管理体系已实施运行，并充分了解其接受二阶段审核的准备工作情况时，可无需实施一阶段现场审核。用于判定的信息除受理应提交的信息外，还应包括：

- a) 内审计划、报告、不符合报告和纠正措施验证材料；
- b) 管理评审输入材料和评审报告及纠正措施验证材料；
- c) 必要时，可提供操作文件和记录清单。

对一阶段可不安排现场审核的老客户应同时满足：

- d) 客户已经获得了 XBHT 颁发的一个(或)以上认证领域的有效认证证书；
- e) 客户不属于 QMS 特殊技术领域的企业；
- f) 客户体系运行和产品/服务质量良好，XBHT 对该客户有较充分的了解，信任度较高；
- g) 近期，客户体系未发生重大变更（法律法规、法律地位、所有制、生产条件等）；
- h) 近一年内未发生过重大质量事故、安全事故或被政府部门、行业部门组织查处通报过的企业；
- i) 近一年内未发生过重大顾客投诉或被媒体曝光过的企业。
- j) 信息收集方式：可包括收集相关文件化信息、资料、音像、图片、网络及电话、微信等方式。
- k) 审核组应向审核部提交其对组织不实施一阶段现场审核的充分证据，并经审核部批准后，向受审核组织提交文审报告、问题清单及一阶段审核报告。

合同评审依据以上各相关因素初步确定审核实施方式及 XBHT 相关资源的适宜性，由 XBHT 审核方案管理最终确定。同时，对于合同评审确定以非现场方式实施第一阶段审核的情况，当在非现场审核过程中发现组织提交文件资料不充分或审核结果不充分，不足以确认对其管理体系运行情况充分了解时，审核组长与审核部沟通调整审核方案，可以继续安排现场一阶段审核。

● 如发现认证组织存在违反审核准则的情况，审核组将以《审核问题汇总表》指出，由认证组织进行整改，经审核组验证合格后方可进入第二阶段审核。

第一、二阶段审核的时间间隔最长不应超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

● 第二阶段审核的目的是评价认证组织大型活动可持续性管理体系的实施情况，包括对认证标准要求的符合性和体系的有效性。

● 第二阶段现场审核应覆盖认证范围内所有的产品、过程和场所以及认证标准所有条款。对于多场所，根据抽样原则确定审核场所，具体做法参见《多场所认证审核管理程序》。

● 第二阶段现场审核对象应包括认证组织领导层和大型活动可持续性管理体系相关职能部门，并巡查工作场所。审核组应会同认证组织召开首、末次会议，认证组织的最高管理者（因特殊原因不能参加的，应授权高级管理层其他成员）、大型活动可持续性管理体系相关职能部门负责人应参加会议，缺席应记录理由。



● 第二阶段现场审核内容包括但不限于以下方面:

——认证组织 大型活动可持续性管理体系与认证标准的符合情况及证据;

——依据大型活动可持续性管理体系关键绩效、目标和指标,对绩效进行的监视、测量、报告和评审;

——认证组织实施 大型活动可持续性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;

——认证组织过程的运作控制;

——认证组织的内部审核和管理评审是否有效;

——针对认证组织 大型活动可持续性管理体系方针的管理职责。

● 审核组采用抽样的方法,通过交谈、调阅文件与记录以及查看现场等方式,收集认证组织 大型活动可持续性管理体系运行证据。

● 发生下列情况时,审核组应向本机构报告,经同意后终止审核:

认证组织对审核活动不予配合,审核活动无法进行;

认证组织实际情况与申请资料有重大不一致;

——其他导致审核程序无法完成的情况。

5.3.3.3 审核组在审核过程中发现的问题,根据问题的严重程度,出具一般不符合或严重不符合报告。对于《不符合报告》,获证组织应进行整改、形成《不符合整改措施报告》并报审核组验证,验证方式包括书面验证和现场验证,一般不符合项,采用书面验证的方式由审核组长进行验证。

关闭一般《不符合报告》的最长期限不超过90个工作日,关闭严重《不合格报告》的最长期限不超过6个月,从第二阶段审核结束之日起计算。若认证组织未能按照规定时限完成《不符合报告》的整改,北京新标恒通认证有限公司可以拒绝其认证注册,或者重新实施第二阶段审核。

5.3.3.4 每次审核结束后,审核组长应编制《管理体系认证审核报告》,并对审核报告的内容负责,经技术部批准后发放到认证申请方。

报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录,以便为认证决定提供充分的信息,并应包括如下内容:

- a) 客户的名称和地址及其主要负责人;
- b) 审核类型(如初次认证、监督或再认证审核)
- c) 审核的目的、范围和准则;
- d) 审核组成员及审核时间;



- e) 与有关认证要求符合性的陈述;
- f) 报告覆盖的时间段;
- g) 审核的结果和审核结论。

5.4 认证决定

5.4.1 技术部负责认证决定工作, 批准审核报告和认证决定。技术部人员根据对审核过程中收集的信息以及审核过程之外获取的任何可作为认证决定依据的信息(如来自行政监管部门、顾客、行业协会的信息等)进行认证决定。

5.4.2 为确保公正性, 认证决定的人员不能是实施现场审核的人员。

5.4.3 对经审定不合格的申请组织, 公司将做出不予以认证注册的决定, 并将不能注册的原因书面通知申请组织。

5.5 认证证书

根据认证决定批准结果向满足认证要求的申请组织颁发正式的大型活动可持续性管理体系认证证书, 大型活动可持续性管理体系认证证书的内容包括:

- a) 新标认证的名称、认证标志;
- b) 获证组织的名称、地址及其服务提供场所的地址;
- c) 认证范围;
- d) 大型活动可持续性管理体系认证依据的标准;
- e) 发证日期和认证有效期;
- f) 证书编号;

大型活动可持续性管理体系认证证书有效期为三年; 再认证通过后证书有效期在初次证书到期日往后再推三年。有效期内证书的有效性通过公司对获证组织定期的监督审核来保持。获证组织对于认证证书和认证标志的使用应参照《认证证书和标志管理程序》。

获证组织的认证证书注册、暂停、撤销等, 本机构会在“北京新标恒通认证有限公司官网”和“全国认证认可信息公共服务平台”同时进行实时更新。

5.6 获证后监督

5.6.1 监督审核的安排:

为确保获证组织提供的大型活动可持续性管理体系持续满足认证要求, 在证书



有效期内, 公司应安排在初次审核后或第一次监督审核结束后的 9-12 个月内完成第一年与第二年的监督审核。

5.6.2 特殊情况的处理:

在证书有效期内, 如发生以下情形时, 在正常例行监督审核的间隔期间可考虑增加审核频次或专项审核:

- a) 获证组织发生严重的事故、媒体曝光或顾客投诉, 经证实为获证组织责任的;
- b) 获证组织发生重大变更时, 包括法人、组织机构、有关职能、资源等;
- c) 认证依据发生变化时;
- d) 相关方对获证组织进行多次投诉;
- e) 发生其他特殊情况时。

5.6.3 监督审核至少包括以下内容:

- a) 在监督周期内大型活动可持续性管理体系的任何变更, 包括组织机构、体系文件修改、主要负责人更换、多场所范围的变化情况;
- b) 组织的内部监督审核活动及改进的效果;
- c) 组织代表性区域和活动;
- d) 相关方/顾客的投诉、申诉、争议的处理, 确认组织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;
- e) 认证证书、标志的使用。

5.6.4 监督审核人日数及费用

5.6.4.1 通常, 监督现场审核时间不应少于初始现场审核人日的三分之一。特殊情况下, 可以合理的增加审核时间, 理由应充分。

5.6.4.2 监督审核费用根据审核人日数核算, 监管费用包括审核费、年金(含标志使用费)。

5.6.4.3 具体费用详见《收费标准》。

5.6.5 监督审核的实施

公司按照审核方案, 委派审核组对获证客户实施现场监督审核。审核后, 审核组将填写《管理体系审核记录》, 形成审核结论, 编写审核报告。



5.6.6 监督审核结果的批准

5.6.6.1 公司认证评定人员对监督审核的结果进行审定, 审定合格者, 公司将批准其继续保持认证资格、使用认证标志。

5.6.6.2 如果审定不通过, 将暂停证书并要求获证组织停止使用认证证书和认证标志;

5.6.6.3 暂停期内再次实施监督审核, 通过后恢复证书, 若不通过将撤销证书。

5.7 再认证

5.7.1 再认证的安排

大型活动可持续性管理体系认证证书有效期三年, 若获证组织申请继续持有认证证书, 则应在认证证书有效期满前三个月向公司提出再审核申请, 并提交相关资料。

5.7.2 特殊情况处理:

当获证组织大型活动可持续性管理体系及内部和外部环境发生重大变化时, 再认证审核可能需要文件审核过程。

5.7.3 再认证审核人日数及费用

5.7.3.1 再认证现场审核时间约为初始认证现场审核人日的三分之二。特殊情况下, 可增加人日数, 增加理由应充分。

5.7.3.2 再认证审核费用根据审核人日数核算, 包括审核费、年金(含标志使用费)。

5.7.3.3 具体费用详见《收费标准》。

5.7.4 再认证审核的实施、认证决定于证书发放与初审一致。

5.8 认证注册资格授予、拒绝、保持

公司已制定, 认证注册资格授予、拒绝、保持认证; 扩大或缩小认证范围; 认证资格暂停、恢复、撤销处理的相应程序文件和工作要求, 并已纳入管理认证管理制度。

5.9 证书暂停恢复



获证组织接到《暂停认证注册资格通知书》后,在暂停时间内(最长为6个月的暂停期),对构成暂停的问题进行整改,整改完成后需重新向认证机构申请,恢复证书的有效性。认证机构依据暂停原因,合理安排好审核计划,需安排暂停所涉及的部门/过程/产品和有关要求进行现场审核。审核通知书、审核计划书的审核类型中需注明“暂停/恢复审核”,审核报告审核类型选择按中需注明“暂停/恢复审核”。对于出现质量/安全/环境事故和顾客投诉致使认证资格暂停的组织,审核组长应将相关材料与审核材料一并递交公司。暂停后的恢复现场审核确认分两种情况:

a) 能直接办理恢复时,审核组长在审核报告中进行说明。

b) 不能直接办理恢复时,审核组长在审核报告中说明不能恢复的原因,并在审核报告中说明后续要求(需要整改时,说明“待不符合项整改经审核组验证符合要求后,推荐恢复并保持认证注册资格”两方面的内容)。

c) 经本机构安排现场审核,审议合格后,批准恢复其认证注册。

6.0 收费

按《收费标准》中相关规定收取认证费用。

7.0 相关文件

- 7.1 《管理体系审核控制程序》
- 7.2 《小微管理体系审核时间确定指南》
- 7.3 《认证资格的暂停、恢复、撤销处理程序》
- 7.4 《认证证书和标志管理程序》
- 7.5 《多场所认证审核管理程序》
- 7.6 《扩大/缩小认证范围管理制度》
- 7.7 《收费标准》

8.0 记录

- 8.1 《管理体系认证合同》
- 8.2 《认证申请书》
- 8.3 《认证信息变更申请表》
- 8.4 《管理体系审核记录》



8.5 《管理体系认证审核报告》

9.0 附件

9.1.1 《管理体系审核控制程序》

1.目的

为规范现场审核活动的管理，持续提高现场审核的有效性，特制定本程序。

2.适用范围

适用于对质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、小微管理体系的初始审核（包括一阶段、二阶段），监督审核、再认证审核和结合审核。

3.职责

3.1 市场人员负责提供认证项目申请资料；

3.2 审核部负责审核活动的策划、管理和实施；

3.3 审核组长负责组织现场审核，编制审核计划、审核报告和对不符合的跟踪验证；

3.4 技委会负责授予、保持、扩大或缩小认证范围、暂停、撤销认证的评定；

3.5 总经理或其授权人负责认证评定的批准。

4.审核依据与类别

4.1 公司依据管理体系标准、相关的法律法规以及企业的管理体系文件进行认证审核：

4.1.1 质量管理体系：依据 ISO9001 《质量管理体系 要求》实施审核；

4.1.2 环境管理体系：依据 ISO14001 《环境管理体系 要求及使用指南》实施审核；

4.1.3 职业健康安全管理体系：依据 ISO45001 《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》实施审核；

4.2 审核的类别可分为：

4.2.1 初次审核（包括一阶段和二阶段审核，满足相关条件的一阶段可以实施非现场审核）；

4.2.2.监督审核；

4.2.3.再认证审核；

4.2.4.特殊审核

4.2.4.1 扩大认证范围对于已授予的认证，认证机构应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以和监督审核同时进行。

4.2.4.2 提前较短时间通知的审核认证机构为调查投诉、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。

5.工作程序

5.1 审核方案

5.1.1 公司对认证项目实行“总体策划、分段安排、适时调整，分段审批”的管理办法；审核方案的策划应覆盖一个完整的认证周期，至少包括两个阶段的初次审核、认证决定之后的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。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。审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户组织的规模,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。依据认证客户的不同需求,可有特定审核方案,如扩大认证范围的审核方案。对审核方案的任何调整,应保留合理性的记录。

5.1.2 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证书签发之日起 12 个月内进行,此两次监督审核的时间间隔不应超过 15 个月(引用国家认监委发布的“质量管理体系认证规则”2016 年第 20 号文件 5.2.1 条款)。为了考虑诸如季节或有限时段的管理体系认证(例如临时施工场所)等因素,可能有必要调整监督审核的频次。

5.1.3 如果客户已获得认证由另一认证机构实施的审核,则应获取并保留充足的证据,例如报告和对不符合采取的纠正措施的文件。所获取的文件应为满足本文件要求提供支持,公司应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,并对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪。

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 审核部根据合同评审结果信息,在签订合同后策划审核方案,同时应考虑(但不限于)以下因素:

- 1) 客户管理体系的类型、范围、认证风险和审核的复杂程度;
- 2) 客户组织的规模及生产产品、管理过程的特点;
- 3) 行业、许可资质及强制性要求;
- 4) 每次审核活动所要求的审核时间;工作班次的数量和时间安排
- 5) 审核组每个成员的能力;
- 6) 临时场所的审核要求;
- 7) 以往审核和第一阶段的审核结果;
- 8) 其他监督活动的结果;
- 9) 结合审核;
- 10) 顾客投诉;
- 11) 认证要求、认可要求和法律要求的变化等

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。

5.1.6 确定审核目的

- 1) 审核目的应由公司确定。审核范围和准则,包括任何更改,应由公司在与客户商讨后确定。
- 2) 审核目的应说明审核要完成什么,并应包括下列内容:
 - a) 确定客户管理体系或其部分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;

注:管理体系认证审核不是合规性审核。

- d) 适用时,识别管理体系的潜在改进区域。

5.1.7 审核范围的确定



审核范围应说明审核的内容和界限,通常,审核的范围应涵盖拟申请或已认证范围内的所有产品/服务、过程和活动、组织单元及其实际位置,以及组织权限所辖的区域等。审核范围不应超出认证客户的营业执照和涉及的法律法规所规定的范围。

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。

5.1.8 审核准则应被用作确定符合性的依据,并应包括:所确定的管理体系规范性文件的要求;所确定的由客户制定的管理体系的过程和文件及相关法律法规要求

5.1.9 审核方案管理人员根据认证申请评审人员传递的信息(需要时,也可以选择适宜的沟通方式进一步核实企业实际情况),初步确定一阶段的审核方式,并将审核方案(表)传递给计划调度人员。

5.1.10 计划调度人员执行审核方案,对初审一阶段审核活动作出具体安排。

5.2 审核前期准备

由计划调度人员牵头,在现场审核前,做好组建审核组,发放《审核方案策划书》、下达《审核通知书》三项工作。

5.2.1 根据审核方案对初审的安排组建审核组:

1) 根据审核目的、范围、准则、组织的规模,按照认证申请评审人员确定认证范围、审核人日数、专业代码,选择的审核员(或技术专家)组成适宜人数的审核组,确保审核组的整体能力满足审核需要。

2) 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,可设置分领域组长;当审核组只有一名审核员时,该审核员应具备审核该组织所需要的全部专业能力,若不具备专业时可聘请相应技术专家进组,作为技术支持;

3) 在组建审核组时,应考虑审核组成员与受审核组织的沟通能力和审核组员之间的协作能力以及语种(外语),语言(方言)交流能力;

4) 在组成审核组和计算审核人日时,应确保:

a. 实习审核员和技术专家不能单独审核,不计算审核人日数,在一次现场审核中,一名见证人最多同时给两位被见证人见证,实习审核员不单独出具记录等审核文件;

b. 观察员(认可评审员、公司观察员)不作为审核组成员;

c. 见证审核员可以是审核组成员,但见证的期间不能重复计算审核人日(如被见证实习审核员可计算实习经历人日,审核员现场见证时不重复计算审核人日)。

d. 审核组长、审核员的条件和职责应满足 ISO19011 标准的要求,当任命的组长为见习组长,组内必须配备一名符合组长条件的审核员,以指导见习组长的工作;

e. 审核组的专业能力应覆盖审核计划涉及的全部技术领域(至小类), EC9000 审核组中的专业审核员的专业能力应完整覆盖企业认证范围的所有技术领域,在此前提下,由于计划安排的需要,可加派技术专家;

f. QMS/EMS/OHSMS 审核组可由一名审核员组成,但必须承担审核组长全部适用的职责;

g. 审核组成员应确保公正。在现场审核前,审核组成员应将自己或其所在的组织与拟受审核方现



在、过去或将来可能的联系告知公司，以保证认证活动的公正性；该认证项目的市场开发人不得参与该项目的审核活动。

5.2.2 观察员

审核部与客户应在实施审核前就审核活动中观察员的到场及理由达成一致。审核组应确保观察员不影响或不干预审核过程或审核结果。观察员可以是客户组织的成员、咨询人员、实施见证的认可机构人员、监管人员或其他有合理理由的人员。

5.2.3 向导

每个审核员应由一名向导陪同，除非审核组长与客户另行达成一致。为审核组配备向导是为了方便审核。审核组应确保向导不影响或不干预审核过程或审核结果。向导的职责包括：

- a) 为面谈建立联系或安排时间；
- b) 安排对现场或组织的特定部分的访问；
- c) 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；
- d) 代表客户观察审核；
- e) 应审核员请求提供澄清或信息。

5.2.4 向申请认证组织发放《审核通知书》，《审核通知书》中应标明审核组每个成员的姓名和职务，提出拟安排的审核时间，并在审核之前将《审核通知书》传递至受审方。

5.2.5 按照策划的审核方案，编制《审核通知书》，并在下达《审核通知书》的同时，向审核组长移交相关的信息资料。

5.2.6 编制审核计划

审核组长应按照审核方案和《审核通知书》的要求编制《审核计划及日程安排》。审核计划应明确：审核目的、审核范围、审核过程、审核涉及的部门和场所、审核时间、审核组成员（其中：审核员应标明注册证书号及专业代码；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称），和每个审核组员应承担的审核任务，确保由专业审核员（或技术专家陪同）审核专业条款；当两个级别审核员同时审核同一部门时，应说明每个审核员审核的具体条款。

在现场审核活动开始前，审核组应将书面审核计划交申请组织确认。如存在特殊情况下导致的计划临时变更，审核组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。QMS/EMS/OHSMS/EC9000 领域对存在多场所的组织可按照《多场所组织认证实施程序》的要求进行抽样，应确保抽样的合理性。

《审核计划及日程安排》的编制应满足审核方案的所有要求，应与审核目的和范围相适应，确保其完整性。审核组长应根据审核组成员的能力进行合理分工，有效利用审核资源，确保审核人日利用的充分性以及审核过程专业能力管理的有效性。审核计划编制完成后，由审核组长提交受审核方确认（如受审核方不是审核委托方，审核计划还应同时提交审核委托方）。

5.2.7 审核组任务的沟通

现场审核前，审核组长组织召开审核组预备会，明确审核组成员的分工和审核要求，与并由专业审核员或技术专家对非专业审核员进行专业培训，以保证审核组成员能有效识别和判断受审核方的产



品过程、管理业务和相关的规定要求。一般情况,审核组的任务分工与组长提前交至受审核方的审核计划一致,如需调整,应及时告知受审核方,也可在首次会议中对审核计划的调整情况进行沟通。

5.3 现场审核的实施

5.3.1 现场审核包括首次会议、现场调查取证、审核组内部交流、与受审核方沟通、末次会议等内容,由审核组长组织审核组员共同完成。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)。

5.3.2 审核组成员按审核计划分工,编制各自的《检查表》;并按每天8小时安排审核工作时间,以确保有充足的时间收集客观证据。

5.3.3 正式审核前审核组长应召开首次会议,受审核方最高管理者及与管理体系相关的职能部门负责人和全体审核组员应参加会议;会议内容包括介绍审核组成员、宣布审核计划、确认审核范围和审核安排、介绍审核方法、宣读公正性和保密声明等内容;要求受审方参会人员《首末次会议签到表》上签到,同时做好会议记录;

5.3.4 按审核计划和检查表进行审核,坚持随机、按比例抽样,并客观记录审核情况;检查表的首页应有审核人员签字,检查表中记录的内容不应用涂改液进行涂改。

5.3.5 现场审核结束后,审核组长召开会议进行综合分析审核情况,签发不符合报告,做出审核结论,填写审核报告表。

5.3.6 内部会议后,审核组长应就审核发现与受审核方最高管理者、管理者代表进行充分沟通。

5.3.7 召开末次会议(参会人员同首次会议),由审核组长做审核综述,宣读不符合报告(含关闭期限)及审核结论;请参会人员在《首末次会议签到表》上签到,并做好会议记录。

5.4 审核发现及审核结论

a) 审核发现应简述符合性,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。审核组应在末次会前的内部会议中评审审核发现及审核中收集的其他信息。

b) 对不符合的审核发现应对照审核准则的具体要求记录支持的审核证据,包含对不符合的清晰陈述,并详细标识不符合所基于的客观证据。应与客户讨论不符合,以确保证据准确且不符合得到理解。但是,审核员应避免提示不符合的原因或解决方法。

c) 审核组应确定不符合项的等级。不符合分为轻微不符合及严重不符合。当组织的管理体系未能满足管理体系标准的一项或多项要求,或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判定为严重不符合;其他孤立的、偶发的、不产生重大影响的不符合,判定为轻微不符合。

d) 审核组应在与受审核方领导层的交流会上沟通不符合,以确认审核证据的准确性,使受审核方理解不符合,解决对审核发现和(或)审核证据的意见分歧,如果有未解决的分歧点应予以记录,提交认证机构裁决。

e) 审核组就审核结论达成一致,由审核组长负责编写《审核报告》。

5.5 初次认证审核

初次认证审核分两个阶段实施,第一阶段审核侧重受审方管理体系的策划情况,第二阶段审核侧



重于管理体系的运行情况。

5.5.1 第一阶段审核

5.5.1.1 第一阶段审核目的

1) 通过对组织管理体系文件的全面评审, 审查组织对管理体系标准要求的理解、策划情况, 评定文件化体系与标准的符合性;

2) 收集组织管理体系范围、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, 了解其运作相关法律法规及遵守情况, 为策划第二阶段审核提供关注重点, 包括确认审核范围和资源准备;

3) 审查第二阶段所需资源的配置情况, 并与客户商定第二阶段的细节;

4) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作, 以便为策划第二阶段提供关注点;

5) 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审, 以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

备注: GB/T27021.1-2017 合格评定管理体系认证机构要求第一部分, 要求 9.2.3.1 “第一阶段不要求有正式的计划”但如果第一阶段的部分审核活动在客户场所实施, 将有助于达到一阶段审核目的。

5.5.1.2 第一阶段审核的内容和重点

1) 审核客户的文件化管理体系信息;

关注受审核方管理体系文件与认证准则标准的符合性, 现场进一步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, 确认其适宜性、充分性;

2) 评价客户的运作场所和现场的具体情况, 并与客户的人员进行讨论, 以确定第二阶段审核的准备情况;

3) 审查客户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;

---质量管理过程、环境因素/危险源识别、重大环境因素/危险源评价情况, 确认控制措施选择和评估的合理性。

---对受审核方管理体系绩效有重大影响的过程或场所进行现场勘察, 确认对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作识别的适宜性和充分性, 包括质量管理体系有关设计、关键生产、检验、采购过程及生产/服务场所提供情况;环境管理体系、职业健康安全管理体系有关环境处理/安全设施/人力、基础设施、产品/服务检测能力提供情况;

4) 收集关于客户的管理体系范围、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(如客户运作中的质量、环境、法律因素, 相关的风险等);

---确认受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息是否充分, 确认受审核方文件描述的管理体系认证范围与现场运行的产品、服务和活动范围情况的一致性, 对申请评审确定的认证范围予以确认。



---与相关法律法规有关的内容

a、相关的法律法规要求和企业的遵守情况，有无违法及投诉内容，企业相关法律许可文件的有效性（营业执照、组织机构代码证，当行业、法规有要求时应提供企业资质证书、生产许可证、安全生产许可证、3C等专业认证证书；环评或安评等证据；OHSMS还要求完整的作业许可证、运行日志、维护记录以及危险化学品安全技术说明书；

b、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，方针、目标、指标、管理方案与法律法规要求的一致性；

c、适用的生产标准的符合性（适用时企标需要备案）；

5) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段审核的细节；

现场观察客户运作场所及现场的分布、距离及周边环境，了解生产/服务状况、流程、班次安排；确认第二阶段审核的时间、路线安排细节；

6)结合可能的重要因素充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段审核提供关注点；

7)评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段审核做好准备。

根据所认证管理体系相关标准的要求，针对受审核方产品、过程、活动的特点，以及对管理绩效的期望，确定二阶段审核计划的重点。

5.5.1.3 第一阶段审核的人日、审核计划的编制

1) 一般情况下，一阶段审核人日不应超过总审核人日数的 1/3；

2) 一阶段审核计划应覆盖受审组织的领导层（最高领导者和管理者代表）、管理体系主管部门及主要现场。

5.5.1.4 第一阶段审核形成的文件

一阶段审核发现应形成三个文件，并提供给受审核组织：

1) “文审报告”——提出组织文件中不符合标准要求或不够完善的问题。

2) “一阶段审核报告”——审核组对一阶段审核情况和审核发现（包括正面和负面发现）的综述、二阶段审核前需双方重点关注问题及有关二阶段审核安排的建议。

3) “一阶段审核问题清单”——指一阶段审核中的发现可能影响二阶段审核能否进行的问题，或可能构成二阶段不符合的问题。

5.5.1.5 第一阶段的非现场审核

根据CNAS-TRC-002《管理体系两阶段审核的合理性安排和实施》、《GB/T27021.1-2017合格评定管理体系认证机构要求第一部分》，公司允许对部分符合本说明要求的认证组织，一阶段可以实施非现场审核：

1) 公司已对该受审核组织进行了至少一个完整周期的审核，对其组织结构、过程、资源和重要影响因素及其控制方式等情况已有了基本了解，且管理体系、组织机构和管理体系的运作环境未发生变化。一阶段可以考虑免于现场审核。



2) 受审核组织曾获得其他经认可的认证机构颁发的相应管理体系的认证证书, 认证机构通过对其管理体系文件化信息、资料的审查和转换前的评审, 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, 可考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核;

3) 受审核组织已获本公司颁发的其他管理体系认证证书, 通过以往的审核, 公司已对受审核方的管理体系建立了足够的信心, 且已充分了解该组织的活动范围、组织结构及过程, 通过对相关管理体系的差异性分析, 并通过对管理体系文件化信息、资料的审查可以确定审核范围和第二阶段审核的关注点, 可考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核。

4) 公司经过初始能力分析和风险评价, 认为在某些行业和领域具有较强的专业能力, 认证活动的风险较低, 专业审核人员通过对受审核方提交的文件、资料的审查或其他方式收集到的信息以及通过与审核方沟通, 足以作出能否进行第二阶段审核的判断, 并能达到有关第一阶段审核的目的和要求时, 可以考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核。

5) 如果受审核组织的产品/服务技术特性明显、过程简单, 属于认证风险较低管理体系的认证, 组长通过文审和与受审核方沟通, 能够达到一阶段审核的目的和要求, 确认受审核组织已经具备以下条件, 一阶段可以免于现场审核:

- a) 管理体系文件化信息全面、规范, 且提供了策划和实施的证据;
- b) 对管理体系标准理解正确, 且识别了应控制的过程;
- c) 能正确陈述管理体系范围、过程和场所有关的必要信息, 以及相关法律法规的遵守情况;
- d) 已进行了内审和管理评审, 内审和管理评审覆盖了管理体系范围内的全部活动;
- e) 对关键过程(部门)建立了控制程序(管理制度), 对不合格产品规定了处置办法;
- f) 二阶段审核所配置的资源能够满足现场审核的需要;
- g) 通过电话沟通基本能策划出二阶段审核关注的重点。

5.5.1.6 一阶段实施非现场审核, 审核组长须填写公司统一编制的《一阶段审核报告》

5.5.1.7 实施一阶段非现场审核时间, 应包含了总审核的人日数的一部分。

5.5.1.8 公司审核组应将第一阶段目的是否达到及第二阶段是否准备就绪的书面结论告知客户, 包括识别任何引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

5.5.1.9 审核部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, 也可能需要调整第二阶段的安排。如果发生任何将影响管理体系的重要变更, 应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段并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。第一阶段和第二阶段审核的间隔应不超过 6 个月。如果超过 6 个月, 应重新实施第一阶段审核。

5.5.2 第二阶段审核

5.5.2.1 第二阶段的审核目的

第二阶段的审核目的主要是对受审核方管理体系的符合性及有效性, 以及与认证范围的(持续)相关性和适宜性进行评价, 以确定是否推荐认证注册。第二阶段审核必须在客户现场进行。

5.5.2.2 第二阶段的审核内容

第二阶段应对受审核方的管理体系的符合性、有效性进行评价, 审核内容应包括管理体系运行是



否符合相应标准的要求, 方针、目标、指标是否实现, 策划的措施、管理方案、程序是否得到认真有效的执行, 产品质量/主要环境因素/不可接受风险是否得到控制, 是否符合标准、法规的要求等等。

5.5.2.3 第二阶段审核重点

1) 审核组织管理体系运行是否符合认证标准或其他规范性文件的所有要求, 并通过随机抽样获得相应的审核证据。

2) 审核组织与适用管理体系标准或其他规范性文件期望的那些关键绩效目标和指标是否进行了监视、测量、报告和评审。

3) 收集受审核方遵守法律、法规方面的情况, 了解受审核方是否有用于识别、保持、更新和应用所有适用法律法规要求的方法, 是否进行了合规性评价, 并能恰当地证实与法律法规要求的符合性。

4) 了解受审核方管理体系运行及过程的控制情况

a.QMS: 产品制造/服务提供过程是否受控? 受控的条件是否满足; 特殊过程的识别和确认、过程控制准则、影响过程的因素、确认的方法和证据以及是否存在再确认情况;

b.EMS/OHSMS: 有重要环境因素/不可接受风险部门是否建立了运行控制程序, 是否有运行的准则, 是否认真的执行(监测证据), 环境治理设施管理, 以及重要环境因素对周边环境产生的影响及符合法律法规的情况、职业病劳保护情况, 检查对相关方施加影响的情况和证据, 检查应急准备响应实施情况, 以及培训、演练及评价情况;

c.对过程监控发生的异常或不足是否采取有纠正措施等。

5) 检查组织内审和管理评审的有效性

——关注内部审核情况:

a. 核查并确认内审员能力;

b. 检查内审记录和内审报告, 判断内审的有效性;

c. 跟踪内审结果, 判断纠正措施的及时性和有效性。

——关注管理评审情况

a.管理评审输入是否覆盖了管理体系标准要求;

b.管理绩效是否得到充分评价;

c.管理评审的结果是否适宜。

6) 检查管理方针的管理职责

a.了解管理层对管理体系的态度和承诺, 判断企业的管理方针已为员工理解并在运营中实施

b.通过审查管理评审记录, 评价最高管理者在建立、实施、监视和更新方针中的参与程度;

c.每一层面的职能部门均有已分解和可操作的工作目标;

d.在员工中验证以上事实。

7) 管理体系相关因素之间的联系

审核组在审核受审核方管理体系过程并进行综合分析时, 应考虑:

a.选用了哪种适用的管理体系标准或其他规范性文件的要求;

b.受审核方作了哪些过程策划;



- c.受审核方进行过程活动及控制的情况;
- d.通过观察分析,确定受审核方有哪些主要绩效数据;
- e.受审核方所作绩效数据分析中所发现的问题及审核组审核中发现问题,受审核方是否了解掌握;
- f.发现的问题及体系运行现状与受审核方的内部审核结果是否一致;
- g.审核组对管理体系一致性做出分析。

5.5.2.4 第二阶段的审核人日、条款和过程

- 1) 第二阶段审核人日取决于一阶段人日占审核人日的比例,通常情况下二阶段审核人日应占总审核人日数的 $2/3$;
- 2) 第二阶段应审核相关标准的所有条款,并对一阶段发现问题应追踪整改和补充审核;
- 3) 第二阶段原则上应审核体系覆盖的所有过程和场所,包括所有的部门。

5.5.2.5 一、二阶段审核的时间间隔与衔接

- 1) 第一阶段审核结束后,要给企业留出一定的整改时间,避免出现一、二阶段连续审核的情况;一般情况下,一、二阶段审核的间隔时间不能少于 0.5 天。
- 2) 切忌在一阶段问题没有得到纠正前匆匆进入二阶段,在二阶段审核时,若有类似一阶段问题存在,同样可以开具不符合报告;
- 3) 为有利于一、二阶段的衔接,避免或减少二阶段内容的重复和遗漏,审核组长和专业审核员应尽可能为同一组人员,贯穿两个阶段的审核。

5.5.3 不符合项的跟踪验证

5.5.3.1 对不符合项纠正措施的验证方式有两种形式:

- 1) 书面验证;
- 2) 现场验证。

验证时要求:

- 分析不符合产生的原因;
- 举一反三对产生的不符合进行纠正;
- 针对原因,制定防止不符合再发生的纠正措施。

5.5.3.2 受审核方应在规定的期限内对不符合采取纠正和纠正措施,对不符合的原因分析,纠正及纠正措施的实施证据均应予以记录,并将纠正措施验证及必要的证明文件提交审核组长,由审核组长或具备能力的组员验证所采取的纠正和纠正措施的有效性。对不符合的验证关闭的证据审核组长或具备能力的组员应予以记录,并将审查和验证的结果告知客户。

对于严重不符合,应要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。审核组应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施,审核组将改变原审核结论,不予以推荐认证或重新实施第二阶段的审核。

5.5.3.2 在审核结束后,审核组长将完整档案提交技术部,提交的信息足以确定认证要求的满足情况和



认证范围。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, 审核组长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。技术部组织认证决定人员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)的基础上提出认证决定的结论。

5.5.4 审核报告

5.5.4.1 管理体系审核报告由审核组长编写并签字, 并应对审核报告的内容负责。审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录, 以便为认证决定提供充分的信息。

5.5.4.2 审核报告内容包括(但不限于):

- 1) 公司名称、客户的名称和地址及客户的代表;
- 2) 审核目的、类型(例如初次、监督、再认证或特殊审核)、审核日期;
- 3) 对报告负责的人员姓名;
- 4) 审核准则;
- 5) 受审核所有场所和地址;
- 6) 审核组组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员及其个人注册信息
- 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;
- 8) 任何偏离审核计划的情况及其理由, 包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- 9) 任何影响审核方案的重要事项
- 10) 审核活动的实施日期和地点, 包括固定现场和临时现场;
- 11) 与审核类型的要求一致的审核发现, 对审核证据的引用以及审核结论; 对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价。
- 12) 如有时, 在上次审核后发生的影响管理体系的重要变更;
- 13) 适用时, 是否为一体化审核;
- 14) 说明审核基于对或获得信息的抽样过程的免责声明;
- 15) 审核组的推荐意见;
- 16) 已识别出的任何未解决的问题;
- 17) 适用时, 接受审核的客户对认证文件和标志的使用进行着有效的控制;
- 18) 适用时, 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。

公司应在作出认证决定后 30 个工作日内将审核报告提交申请组织, 并保留签收或提交的证据。

5.6 监督审核

审核部负责针对每一个获证客户策划年度监督审核方案, 以便定期对管理体系范围内有代表性的区域和职能进行监视, 监督审核时间不宜少于 1 天。对未能按照监督审核方案及时接受现场审核的客户, 应提前告知未按期实施监督审核将导致的结果, 并保留联系记录。

在策划方案时应考虑获证客户多场所或临时现场的审核、结合或联合审核以及认证合同签订的特殊要求(如证书转换等)的审核、以往的审核结果或以往的审核方案的评审结果及其管理体系的变更情况等。策划的结果通过审核通系统告知审核组。监督活动应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评价的现场审核, 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, 以使认证机构能对获证管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。季节性产品应在生产季节进行监督。每次跟踪监督审核应尽可能覆盖管理体系认证范围内的所有产品和服务。由于市场及产品的季节性原因, 在每次跟踪监督审核时难以覆盖所有产品和服务的, 在认证证书有效期内的跟踪监督审核必须覆盖管理体系认证范围内的所有产品和服务。

5.6.1 监督审核是现场审核, 是对获证组织的一种监督活动, 公司对获证组织的其他监督活动还应包括:

- 1) 对获证组织的定期或不定期的电话回访、询问, 包括体系变化;
- 2) 审查获证组织宣传资料的内容及证书、标志使用;
- 3) 按时索要获证组织的资质或文件记录;

4) 监视获证组织绩效, 包括国家、地方主管部门的检测通告。获证企业的产品在产品质量国家监督检查中被查出不合格时, 自国家质检总局发出通报起 30 日内, 认证机构应对该企业实施监督审核。

5.6.2 监督审核的频次

5.6.2.1 在证书有效期内, 定期进行 2-3 次监督审核。第一次监审日期从认证决定证书签发之日起开始计算, 需在 12 个月内进行。一般情况下, 第二次监督审核距上一次审核结束日不超过 12 个月。如果未按期进行监督, 应自超出之日起暂停客户的认证资格。多数情况下, 暂停将不超过 6 个月。

5.6.2.2 如果出现下列情况之一, 应增加审核的频次:

- a) 获证方管理体系发生重大变化或其他影响认证基础的变更;
- b) 获证方因不满足认证要求, 导致认证资格被暂停 (因欠费暂停除外);
- c) 获证方发生重大质量、环境、安全事故, 严重影响管理体系的有效性;
- d) 发生重大顾客申诉、投诉, 或被媒体曝光;
- e) 国家或上级有要求时。

5.6.3 监督审核的范围和内容

5.6.3.1 监督审核是现场审核, 但不一定是对整个体系的审核, 每次监督审核均应审核方案的规定进行;

5.6.3.2 每次监督审核主要审查受审核方的如下 (但不限于以下) 内容:

- a) 内部审核和管理评审;
- b) 以往审核的结果, 特别是对上次审核中确定的不符合采取的措施;
- c) 对体系有影响的有关投诉的处理; 及时制定并实施了有效的改进措施。
- d) 管理体系在实现获证客户目标方面的有效性; (质量目标及质量绩效是否达到管理体系确定值。如果没有达到, 获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施)

- e) 为持续改进而策划的活动的进展;
- f) 持续的运作控制;
- g) 客户及其管理体系的任何变化;
- h) 外部环境的变化 (如法规的变化)
- i) 法律法规的遵守情况;



j) 证书/标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；

k) 质量监督或行业主管部门抽查的结果。

5.6.4 监督审核的实施

监督审核按公司分段策划的审核方案要求进行，其审核内容略少于初次审核，但审核准备、现场审核、不符合跟踪验证等具体操作与初次审核略同；审核组应通过现场审核证实获证组织是否持续满足管理体系标准要求，并提供相应的监督审核记录和监督审核报告。

5.6.5 监督审核的结论

5.6.5.1 监督审核的结论分为：推荐保持注册、建议暂停/撤销认证注册资格、不推荐保持注册和延期保持注册，具体要求同于 5.4 审核结论；

5.6.5.2 对监审中严重不符合未按规定要求整改的获证组织，审核组长可以酌情作出暂停使用证书和标志，撤销证书或缩小认证范围的推荐结论。

5.7 再认证审核

5.7.1 再认证的目的

确认获证组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以及管理体系相对于认证范围的适宜性。

5.7.2 再认证的策划

5.7.2.1 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。再认证审核的目的是确认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，以便决定是否更新认证，换发认证证书。

5.7.2.2 再认证应考虑管理体系在上一个认证周期的绩效，包括调阅上一认证周期的认证资料，总体评价获证客户管理体系的运行情况，填写再认证组织绩效评价表，提出再认证现场审核时的关注点。

5.7.2.3 审核部于第二次监督审核认证决定日期后 10 个月或认证证书有效期满前三个月，收集每一获证组织的体系变更信息，对确认申请再认证的获证组织实施申请评审，并签订合同。由审核部策划和安排再认证审核。再认证审核应在认证证书到期前完成。

5.7.2.4 一般情况下，再认证审核不需第一个阶段审核。但当获证组织管理体系、组织或管理体系的运作环境发生重大变更时（如区域、法律法规等的变更、发生重大有效性问题等），认证申请评审人员应评审确认是否需安排第一阶段审核。注：此类变更可能在认证周期中的任何时间发生，可能需要实施特殊审核，该特殊审核可能需要或不需要两阶段审核，审核部需重新策划审核方案。

编制再认证审核计划应考虑文审结果、管理体系变化情况以及对上次审核不符合整改情况的验证。

5.7.2.5 对于多场所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审核现场有足够的覆盖范围，以提高对认证的信心。

5.7.3 再认证现场审核

5.7.3.1 再认证审核的程序，一般按管理体系第二阶段审核程序进行；

5.7.3.2 再认证审核的内容和要点，依不同管理体系标准亦有所不同，除了参照本程序 5.5.2.2、5.5.2.3 条款外，还应关注以下内容：

a) 管理体系的变更的符合性、有效性，以及与认证范围的（持续）相关性和适宜性；



b)过去的认证有效期内管理体系运行情况、组织自我完善机制,改进管理体系提高绩效承诺的实现情况。

c) 现行管理体系运行是否促进了组织方针及目标的实现。

d) 认证证书及标志使用情况等。

5.7.3.3 再认证审核发现,管理体系综合分析,审核报告均按初次审核第二阶段有关规定执行;

5.7.3.4 在再认证审核中发现的一般不符合或缺少符合性证据时,实施纠正措施的期限一般是 30 天,对严重不符合情况,按初审二阶段审核相应办法处置,应确保不符合项纠正措施的验证在认证有效期终止前完成。

5.7.4 再认证决定

5.7.4.1 再认证决定所需的信息包括:

- 1) 再认证审核的结果,包括再认证审核报告及相关检查记录或资料;
- 2) 对认证周期内管理体系运行评价报告;
- 3) 获证组织顾客的投诉(包括满意度指标)。

认证评定依据上述信息进行综合评价,对获证组织做出是否更新认证注册的决定。如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发认证证书,新认证证书的终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

5.7.4.2 如果在认证终止日期前,未能完成再认证审核或不能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施,则不推荐再认证,也不延长认证的效力。告知客户并解释后果。

5.7.4.3 认证到期后,若能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动(如轻微不符合的验证、认证决定过程等)则可以恢复认证,否则应至少进行一次第二阶段才能恢复认证。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。

5.8 特殊审核

5.8.1 特殊审核包括扩大认证范围的审核和提前较短时间通知的审核。特殊审核可以和监督审核一起策划和实施。

5.8.2 扩大认证范围的审核按照《扩大/缩小认证范围管理规定》执行。

5.8.3 提前较短时间通知的审核包括:

- a) 组织的管理体系出现严重影响其活动和运作的变更(如所有权、人员、设备变动)时;
- b) 出现对组织的重大投诉,并经公司确认可能导致其管理体系不满足认证准则的要求时;
- c) 组织出现重大的质量/环境/职业健康安全事故或主管部门抽查发现其产品质量不合格或出现违规行为时;
- d) 认证要求发生变更时(如认证准则发生变更等);
- e) 组织被暂停认证资格时对其体系持续符合性的跟踪;

5.8.4 特殊审核由审核部根据收集的信息进行策划。策划时考虑到组织对审核组成员的任命缺乏表示反对的机会,应确保审核组成员的公正性地位满足规定的要求。



5.8.5 当结合监督审核实施特殊审核时,在审核策划和审核实施中应关注完整覆盖监督审核和特殊审核的所有要求。

5.8.6 当结合监督实施恢复认证资格的审核时,应首先通过现场审核确认暂停的原因是否已有效消除。在确定已满足恢复认证条件的前提下,审核组可继续按照监督方案实施监督审核。当确定不满足恢复认证条件时,现场审核将终止,审核组长将作出建议撤销认证的建议,提交技术部审议。

6.审核计划的上报

审核计划人员应按照国家认监委相关要求将已安排好的审核计划信息上报至认监委统一上报平台,上报信息包括审核开始/结束时间、审核场所及审核地址、审核组人员信息、以及受审核方联系人及联系方式等。上报信息应及时、准确,至少在审核开始实施之日起的前3天完成上报。如审核计划有任何变更,审核部应根据审核组或受审核组织反馈的信息,及时调整审核方案及审核计划,确认后将调整后的审核计划信息更新至认监委执法监管系统。如因特殊情况,审核活动现场终止,应与审核组了解并记录详细情况,并立即在上报系统中对该项目进行终止审核。

7.审核档案的收集

审核组长负责审核档案的完整性,至少包括(但不限于):

- 1) 审核通知书;
- 2) 审核计划及日程安排;
- 2) 文审报告(必要时);
- 3) 审核记录;
- 4) 第一阶段问题清单、不符合报告及验证关闭的证实材料;
- 5) 审核报告;
- 6) 首、末次会议签到表;
- 7) 不符合报告及纠正措施证据;
- 8) 认证证书内容确认表;
- 9) 其他有关记录表等(如:与受审核方交接清单、资质证据等)。

所有具有相关人员签字的书面记录,可以制作成电子文档上传至公司审核通系统,但是原件必须妥善保存并及时寄回公司保存,保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

审核档案中所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的,并经审核员签字确认与原件一致。

8.相关文件

- 8.1 《认证证书和标志管理程序》XBHT-CX-11
- 8.2 《审核组长工作指导书》XBHT-ZY-02



9. 相关记录

见审核员使用《文件包》

9.1.2 《小微小微管理体系审核时间确定指南》

1. 目的

指导公司确定审核时间，以便根据受审核方的特点确定合适的审核员时间。

2. 范围

适用于QMS、EMS、OHSMS单一体系审核或结合审核，也涉及了多场所组织审核。

3. 参考文件

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》
CNAS-CC11 《多场所组织的管理体系审核与认证》
CNAS-CC105 《管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》
CNAS-TRC-008 《多场所组织审核指南》
CNCA 《质量管理体系认证规则》

4. 定义与应用

4.1 小微管理体系：

由认证机构自行制定的认证规则的且为非审批制的管理体系，统称为小微管理体系（比如：企业社会责任管理体系、诚信管理体系认证、业务连续性管理体系、大型活动可持续性管理体系、合规管理体系、企业标准化管理体系、HSE 健康、安全与环境管理体系、绿色供应链管理体系、绿色工厂评价管理体系、反贿赂管理体系、履约能力评价管理体系、安全应急响应管理体系、保安服务管理体系、企业信用管理体系等等）

4.2 有效人数：

有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包人）和兼职人员也应包括在有效人数内。

4.2.1 有效人数是用以计算小微管理体系审核时间的基础。考虑确定雇员的有效人数时，包括兼职人员和部分处于范围中的雇员（从事倒班工作、行政工作和全部类别的办公室职员，在一些国家雇佣大量非熟练并从事重复过程的人员）。

4.2.2 在计算有效人数时，兼职员工和与其相应的全职员工等同对待。兼职员工数量依其每个工作日的平均工作时间按照每 8 个小时为 1 个工作日折算为等效全职员工数量。

4.2.3 如果运行的部分是倒班制的形式，有效人数可为：不倒班的员工人数+{倒班的员工人数/(倒班数-1)}。但这样计算的前提是不同的班次之间活动的类型与强度无重大区别，而对于各具特点的不同班次的活动，客户对不同班次有不同控制水平的不宜简单地采用这种计算方法。

4.2.4 由于技术和自动化水平较低，可能雇佣大量临时的非熟练人员，这种情况下宜适当减少这些人员的数量。如果相当大一部分员工从事相似的简单职能，例如：运送、流水线工作、装配线等，同样宜适当减少人员的数量。如：对于组织有多条相同的生产线的情况，其这部分活动的有效人数可以借鉴倒班情况下的有效人数计算方式来进行。

公司记录获得确定有效人数的正当理由。



4.3 审核人日:

一个审核人日通常为 8 小时, 不包括旅途时间或午饭时间。

在策划阶段, 不应通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。

4.4 审核时间:

为客户组织策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。

4.5 管理体系认证审核时间

审核时间 (4.3) 的一部分, 包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

注: 审核活动通常包括举行首次会议、审核实施中的文件评审、审核中的沟通、向导和观察员的作用和责任、信息的收集和验证、形成审核发现、准备审核结论、举行末次会议。

4.6 常设场所

客户组织持续开展工作或提供服务的位置 (有形的或虚拟地址)。

4.7 临时场所

是客户组织为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的场所 (有形的或虚拟的), 且该场所不准备成为常设场所 (例如施工现场)。

4.8 虚拟场所

客户组织使用在线环境进行工作或提供服务, 允许人员无需考虑有形位置或实施过程的虚拟位置。

注 1: 当某物理过程必须在某一有形环境实现时不能将其考虑为虚拟场所, 如: 仓储、制造、物理检测实验、安装或维修有形产品等。

注 2: 一个虚拟场所 (如: 企业互联网) 被当作一个独立场所来计算审核时间。

4.9 风险类型

对于小微管理体系, 根据对客户组织的产品或服务失效带来的风险, 按照高风险、中风险和低风险分为三类 (可参考 QMS 的风险等级分类)。高风险活动通常需要更多的审核时间 (如: 有关核、医疗、制药、食品、建筑等)。中风险活动 (如: 简单制造业) 可能需要平均水平的审核时间来实施一次有效的审核, 而低风险活动需用较少的时间。

5 基准人天数的确定

5.1 根据确定的有效员工数量、认证标准、风险分级及审核类型在相应的人日数表中确定审核所需的基准审核人日数。

5.2 当组织的产品或服务的实现过程分班次运行时, 通常需要安排对不同班次的运作情况进行审核, 以使计算的审核时间充分覆盖组织所有的业务范围; 对每个班次的审核程度取决于每班所运行的过程以及组织所证实的对每个班次的控制水平。如果不对所有班次进行审核, 则应记录这样做的理由。

5.3 如果认证申请方或获证客户在临时场所提供其产品或服务, 该临时场所应被纳入审核方案, 临时场所可以是较大的项目管理现场, 也可以是较小的服务/安装现场。认证机构宜评估与客户运行相关的管理体系运行失效的风险, 根据该风险评估的结果来确定是否需要访问这些临时场所以及抽样的范围与程度。对所选取的临时场所样本宜代表客户的认证范围、能力需求和不同服务的范围, 并已考虑了活动的规模和类型、进行中的项目的不同阶段。

6 审核人天数的调整



6.1 根据客户可能存在的下表中的因素在基准人天数的基础上加以调整（通常，高风险认证项目不得减少人天数）：

	应考虑增加时间的情形	可考虑减少时间的情形
小微管理体系	<ul style="list-style-type: none"> *组织的工作在多于一处的建筑物或地点实施，审核时需要复杂的后勤安排，例如必须对一个单独的设计中心实施审核； *员工使用多于一种的语言（需要翻译或妨碍单个审核员独立工作）； *与人员数量相比，现场很大（例如森林）； *受法规管制的程度较高（例如食品、药品、航天、核能等领域）； *体系覆盖着高度复杂的过程或数量较多的互不相同的活动； *需要访问临时场所，以确认拟认证管理体系中的常设场所的活动。 *外包职能或过程 *被划为高风险的活动：（产品或服务失效将引起巨大经济损失或引起生命危险。示例包括但不限于，如：食品，药品，飞机，造船，承重部件和结构，复杂的施工活动，电力和燃气设备，医疗卫生服务，捕鱼，核燃料，化学品，化学制品及纤维。） 	<ul style="list-style-type: none"> *客户不负责设计工作，或体系的范围不适用标准的其他要素； *与人员数量相比，现场很小（例如仅有综合办公区）； *体系成熟 *对客户管理体系已有的了解（例如同一认证机构已依据另一标准认证了该客户） *客户为认证所作的准备（例如已经获得了另一个第三方合格评定制度的认证或承认）； *自动化程度高； *有一部分员工在组织的场所外工作，例如例如销售人员、司机、服务人员等，并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核。 *活动的风险或复杂程度低，例如： <ul style="list-style-type: none"> ——过程仅包含单一的一般性活动（例如仅包含服务） ——所有班次都实施低复杂程度的相同活动，且有证据表明所有班次的表现相同； ——相当一部分员工从事相同的简单职能。范围内包括重复过程（雇员重复活动）

6.2 增加的因素可和减少的因素相抵销。但即使考虑到所有因素，在对小微管理体系审核时间进行调整时，减少量不应超过本作业指导书中给出的基准人天数的30%，否则可能影响审核有效性（可进行抽样的多场所认证中，每个单一场所的人天数调整除外）。

6.3 计算总审核时间时要确保现场审核时间不少于总审核时间的80%，即非现场审核时间包括审核策划，文件审查，编写报告等时间不宜超过总审核时间的20%。

6.4 对于一阶段未在受审核方现场实施的情况，因一阶段的审核任务及目的已通过文件评审等其他形式达成，因此，在计算二阶段现场审核人天时：通常情况下，不用再将一阶段的审核人天一并计入；但是对于已经考虑了某些减少时间的因素，对二阶段审核人天已进行了打折的情况，则应将一阶段审核人日加进二阶段审核人日中，以确保单体系所减少的人天数不低于基础人天数的30%。

6.5 监督审核时间的确定。

年度监督审核时间应与初次认证审核（第1阶段+第2阶段）的时间成比例，约为初审时间的1/3，在策划每次监督审核时，应可获得客户与认证有关的更新信息。所策划的监督审核时间应考虑到客户的体系成熟度等变化情况，对策划的监督审核时间进行确认审查，审查的结果（包括对审核时间的调整）应在审核方案策划中予以记录。

6.6 再认证审核时间的确定

再认证审核时间的确定应考虑客户管理体系的变化和体系成熟度的变化情况和绩效评价结果等因素，而不是简单按初次认证审核时确定的结果计算，依据客户更新的信息（再认证申请及资料）确认组织实施初次认证审核（第1阶段+第2阶段）的审核时间，再认证审核时间应不少于初次审核所需时间的2/3，并且应不少于1天。



6.7 目前小微管理体系审核不涉及一体化结合审核。

8 多场所审核的人天数

8.1 不能应用场所抽样情况的审核时间

8.1.1 对于不能应用场所抽样的情况的多场所认证, 在确定多场所审核的时间时, 按照本文件第 5 章的要求, 按照企业每个场所的有效人数, 读取审核人日, 并考虑每个场所的增减人日因素, 调整确定每个场所的审核人日。

8.2 对于允许使用抽样的多场所认证的审核时间

通常情况下, 如果确认了使用抽样方法实施认证, 首先按规定的抽样方法, 确认本次审核需审核的场所, 再按照本文件 8.1.1 条款的要求, 确认审核时间。

8.3 每个场所审核时间的减少量不应超过该场所确认的基点人日的 50%(适用规模在 65 人以上的企业), 总审核时间等于所有场所的管理体系审核人日之和, 确认的总审核时间不应少于将所有的工作都集中到一个场所进行时的审核时间(即组织的所有员工都在同一个场所)。

8.4 编制审核方案时, 应考虑各场所之间的路途因素所需的路途时间, 并给予总审核时间均衡分配到每个场所的建议。

8.5 临时场所的审核时间

8.5.1 建筑业临时场所依据下表数值:

临时场所的审核人日基数参考值

	<100	101-500	>500
审核人日数			
每个临时场所的有效人数			
每个临时场所的有效人数			
单体系	0.5	1	1.5

注: 表中给出的审核人日数不包括路程所用时间, 路程所用时间应在具体的审核方案制定时加以考虑。

8.5.2 非建筑业临时场所, 评审阶段依据活动复杂程度给予 0.5-1.0 人日, 审核策划阶段结合临时场所审核组专业能力情况, 对人日进行调整确认。如临时场所全部过程活动简单且过程活动时间较短(1 天内即交付)的情况, 一般情况不再单独策划增加审核人日, 审核方案策划时, 要考虑路程所需时间。

9. 上述增加、减少审核时间的考虑因素, 不论是在增加或减少时, 都应保存足够的证据证明变动的合理性。

附表1: 小微管理体系有效员工人数与审核时间的关系(仅适用于初次审核)

有效人数	审核时间 一阶段+二阶段 (天)	有效人数	审核时间 一阶段+二阶段 (天)
1-65	2	626-875	9
66-85	3	876-1175	10
86-125	4	1176-1550	11
126-175	5	1551-2025	12
176-275	6	2026-2675	13
276-425	7	2676-3450	14



426-625	8	> 3450	循环上述递进规律
---------	---	--------	----------

注1: 表1中的人数宜视为连续变化的, 而不是阶梯式变化的。

注2: 监督审核的总时间约为初次认证审核时间的1/3, 再认证审核时间约为基于更新信息所需的初次认证审核时间的70%。

注3: 在对表1所列审核时间进行调整时, 通常情况下减少量不宜超过30%, 否则可能影响审核有效性。

注4: 通常不宜使总的现场审核时间少于对表1所列审核时间调整后的80%。



表 2: 审核基准时间 (小微管理体系) 调整标准

小微管理体系		
增减	理由	参考标准
增	1. 组织的工作在多于一处的建筑物或地点实施, 审核时需要复杂的后勤安排, 例如必须对一个单独的设计中心实施审核 (现场审核路途时间)	每增加一个多于一处的场所, 可考虑增加0.5人天
	2. 员工使用多于一种的语言 (需要翻译或妨碍单个审核员独立工作)	可考虑增加30-50%的审核人天
	3. 受法规管制的程度较高 (例如食品、药品、航天、核能等领域)	许可证要求的, 可考虑增加5-10%的审核人天
	4. 体系覆盖着高度复杂的过程或数量较多的互不相同的活动	每增加一个大类产品, 可适当考虑增加0.5-1人天
减	1. 客户不负责设计工作, 或体系的范围不适用标准的其他要素	可考虑减少5-10%的审核人日
	2. 低风险的产品或过程	可考虑减少5-10%的审核人日
	3. 与人员数量相比, 现场很小 (例如仅有综合办公区)	可考虑减少5-10%的审核人日
	4. 对客户管理体系已有了解 (例如同一认证机构已依据另一标准认证了该客户)	可减少5-10%的审核人日。
	5. 客户为认证所作的准备 (例如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认)	已有其它认可机构的证书, 可减少5-10%的审核人日
	6. 活动的复杂程度低	过程仅包含单一的一般性活动 (例如仅包含服务), 可减少5%的审核人日; 相当一部分员工从事相似的简单职能, 可减少5%的审核人日
	7. 有一部分员工在组织的场所外工作, 销售人员、司机、服务人员等, 并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核	可减少10%的审核人日

注: 增加审核时间的因素与减少审核时间的因素对审核时间的影响可以相互抵消, 对审核时间的减少量不应超过基准时间的 30%。

附表三: 小微管理体系风险级别与审核时间的关系 (参考 QMS)

下列附表的风险类型作为确认审核时间的参考, 高风险行业类型应考虑增加因素, 低风险行业类型可适当考虑减少因素。

风险级别	行业风险类型	增减人日要求
高风险	产品或服务失效将引起巨大经济损失或引起生命危险。示例包括但不限于, 如: 食品, 药品, 飞机, 造船, 承重部件和结构 17.07; 17.06.01, 复杂的施工活动, 电力和燃气设备, 医疗卫生服务, 捕鱼, 核燃料, 化学品, 化学制品及纤维。 涉及专业代码如下 (但不限于): 01.07.00; 02.01.00、02.02.00、02.06.01、02.08.02; 03 大类; 11 大类; 12 大类; 13 大类; 17.07 中类中涉及压力容器的生产、以及其他涉及承重部件的专业, 例如, 17.06.01 金属结构件立体停车架的生产、建筑物内部的承重结构部件的生产; 18 大类涉及武器、弹药的生产; 19.06.00, 19.13.01, 19.13.02; 20 大类; 21 大类; 22.01.00、22.04.00、22.05.01; 23.06.00; 25 大类; 26 大类; 28 大类; 31.01.00、31.03.01—03、31.04.01、31.06.00、31.07.00、31.08.00、31.09.00、31.10.00、31.11.01	需增加审核人日, 增加的审核人日宜为该项目基点审核人日的 5%, 且最少不低于 0.5 人日, 计算得出的人日数小数点进位至 0.5, 如 0.1~0.5 进位至 0.5, 0.5~1.0, 进位至 1.0。



	—02, 以及 31 大类加评 31.00.00 涉及危险化学品运输、储存的情况; 34. 大类涉及建筑工程设计; 38 大类。	
中风险	产品或服务失效可能引起伤害或疾病, 如: 非承重部件和结构, 简单的施工活动, 基础金属及制品, 非金属制品, 家具, 光学仪器, 休闲和个人服务。	不考虑增减人日
低风险	产品或服务失效不太可能引起伤害或疾病, 如: 纺织品和服装 (04), 纸及纸制品 (07), 出版 (08), 教育 (37), 零售 (29 不涉及危化品的销售)	基点人日 3 人日以下不减少; 基点人日 4-10 人日, 可减少 0.5 人日 基点人日 11-20 人日, 可减少 1 个人日。 人日大于 2 个人日, 可减少基点人日的 5%



9.1.3 《认证资格的暂停、恢复、撤销处理程序》

1 范围

本程序规定了管理体系认证资格暂停、恢复、撤销实施过程中的有关部门职责、信息传递及处理、暂停后的审核安排、暂停恢复及后续工作处理、信息公布等方面的管理要求。

适用于质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系小微管理体系获证组织的认证资格暂停、恢复、撤销相关工作的处理。

2 引用文件

CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》及相关认可规范
公司《质量手册》及相关程序文件

3 术语和定义

本程序采用CNAS-CC01及相关认可规范中的术语和定义。

4 实施要求

4.1 主要职责

4.1.1 审核部

- a)审核部负责认证资格暂停组织恢复前的审核安排、临时(非例行)审核安排。
- b)审核部负责认证资格暂停、恢复、撤销通知的发放。
- c)审核部负责认证资格暂停、恢复、撤销通知的发放。
- d)审核组依据审核委托要求实施审核。

4.1.2 技术部

- a)认证决定人员按《管理体系认证决定程序》对认证资格暂停、恢复、撤销事宜的审议、报批。
- b)制证人员负责相关信息及时更新公司数据库认证资格暂停、恢复、撤销的通知，认证范围缩小变更后证书的及时发放。

4.2 信息传递及处理

4.2.1 获证组织要求延期审核、认证资格注销的信息传递及处理

a)市场部获得组织要求延期审核的信息后,应先向组织说明认证资格暂停事宜并将组织信息或电话记录交审核部,根据组织书面信息或电话记录办理暂停事宜;如涉及到组织改制、搬迁等对体系运行有影响的方面,需在审核时增加人日数时,市场部将组织书面信息或电话记录及需增加的人日数交审核部一份;审核部办理增加人日数事宜,并至少在安排恢复注册资格现场审核前的3个月将交接资料交审核部。暂停期限按《管理体系认证决定程序》,对于暂停超过6个月的组织,市场部、审核部获取此方面的信息后,要向组织说明将撤销认证注册资格。

b)市场部、审核部收到组织要求认证资格撤销的书面信息或电话记录后交审核部根据组织书面信息或电话记录办理撤销事宜。

4.2.2 组织出现质量/安全/环境/顾客投诉等问题信息,公司收集到组织出现质量/安全/环境事故和顾客投诉等信息后及时提交审核部,需要安排现场审核时,经审核部部门领导审查、公司领导批准后,审核部安排



现场审核，并在审核委托书审核类型上注明“非例行审核”、结合的其他类型审核（适宜时），并提供相关审核资料及信息。审核部依据审核结果，涉及到认证资格暂停、撤销、缩小时，按照《管理体系认证决定程序》要求办理。

4.3 组织认证资格暂停后续工作

4.3.1 审核方案策划

- a) 对于未按期审核，办理的认证资格暂停，至少在暂停期满前1个月，通知企业接受审核；
- b) 审核通知书、审核计划首页的审核类型中需注明“暂停/恢复审核”、结合的其他类型审核，并在暂停认证资格通知书明确：暂停起止时间和暂停原因（必要时，将相关资料交审核组长）。

4.3.2 审核组长

依据暂停原因，合理安排好审核计划，需安排暂停所涉及的部门 / 过程 / 产品和有关要求进行审核。审核报告审核类型选择按4.3.1 b) 暂停认证资格通知书选择内容。对于出现质量/安全/环境事故和顾客投诉致使认证资格暂停的组织，审核组长应将相关材料与审核材料一并递交公司。

暂停后的恢复现场审核确认分两种情况：

- a) 能直接办理恢复时，审核组长在审核报告中进行说明。
- b) 不能直接办理恢复时，审核组长在审核报告中说明不能恢复的原因，并在审核报告中说明后续要求（需要整改时，说明“待不符合项整改经审核组验证符合要求后，推荐恢复并保持认证注册资格”两方面的内容）。

4.3.3 审核部依据审核组审核的结果确认后办理。

4.3.4 涉及到认证资格暂停、撤销按《管理体系认证决定程序》实施，认证注册资格的扩大或缩小按《扩大缩小认证范围管理制度》实施。

4.4 认证资格的暂停、恢复、撤销，由公司总经理或总经理授权人批准后实施。

4.5 认证资格的暂停、恢复、撤销的信息处理：审核部将经公司总经理或授权人批准的认证资格暂停、恢复、撤销、扩大/缩小等资料交制证人员，制证人员据此及时更改数据库中组织证书状态信息并按要求通知组织和公司主管部门；由综合部负责在公司外部网上及时公布。

5 相关文件

CX-11 《认证证书和标志管理程序》

CX-17 《管理体系认证决定程序》

ZY-11 扩大、缩小认证范围管理制度

9.1.4 《认证证书和标志管理程序》

1 范围

【为正确使用中国合格评定国家认可委员会（以下简称CNAS）认可标志、IAF国际互认标志（公司在未做认可之前，禁止使用上述两种标志）】、公司认证标志和认证证书，本程序规定了公司和获证组织对认证标志和认证证书的使用领域和要求，并对标志的使用以及认证证书的使用、暂停、变更、撤销作出了规定。适宜于公司认证标志和认证证书的管理。

2 职责



- 2.1 综合部负责认公司认证标志和认证证书使用的管理、认证决定相关信息的对外公告;
- 2.2 各部门在有关报告、证书、文件、办公用品、宣传品、网页等载体上,公司在未做认可之前禁止使用CNAS认可标志和国际互认联合标志。
- 2.3 技术部负责对获证组织公司认证标志使用方案的审查及认证决定相关信息的及时传递、证书制作。
- 2.4 审核部负责对获证组织使用公司认证证书和标志的检查。

3 公司使用认可标志、国际互认联合标志相关要求

公司在未做认可之前,不允许新标恒通及其获证组织使用CNAS及IAF 国际互认标志或联合标志。

4 管理体系认证证书及标志管理

4.1 认证证书的基本内容和要求

4.1.1 认证证书基本内容包括以下方面:

- a) 认证证书名称;
- b) 获证组织名称、地址、和统一社会信用代码。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致;
- c) 依据的管理体系认证标准和(或)其他引用文件的编号与版次;
- d) 认证所覆盖的范围(包括分场所相关信息);
- e) 颁证日期、换证日期(适用时)以及证书有效期的起止年月日;
- f) 注册号(认证证书编号);
- g) 认证机构的名称、地址及标志;
- h) 认证机构的印章和(或)其授权人的签字;
- i) 如果认证覆盖的产品类型或覆盖的场所较多,可以用附件的形式注明;需要时可以颁发子证书,并在子证书的注册号应在原注册号后加破折号和序号,如-1、-2、.....;无论附件或子证书都要清晰地表明与主证书的关系。
- j) 证书查询方式。认证机构除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外,还应当在证书上注明:“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询”,以便于社会监督。
- k) 证书应注明:获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

4.1.2 质量管理体系、环境管理体系、职业健康管理体系证书,产品或服务覆盖范围、获证组织名称、地址中文及译文以《认证决定报告》、《证书信息确认单》为准。

4.1.3 认证证书名称应能明确体现认证领域,如“质量管理体系认证证书”、“环境管理体系认证证书”、“职业健康安全管理体系认证证书”等。

4.1.4 认证证书应明确所依据的管理体系认证标准和(或)其他引用文件的编号与版次。如GB/T19001-2016/ISO9001:2015; GB/T24001-2016/ISO14001:2015; GB/T45001-2020/ISO45001:2018。通常不宜在管理体系认证证书中引用认证范围内产品所依据的法规要求、产品标准或其他规范性文件,除非有必要明确注明其他规范性文件所要求的任何其他信息。不宜暗示管理体系以外其它的内容也获得了认证。



注:颁发的工程建设施工组织质量管理体系认证证书必须同时标明:GB/T19001-2016/ISO9001:2015和GB/T50430-2017 标准。

4.1.5 认证证书应明确认证所覆盖的范围, 应能注明已获准认证的产品类别及其涉及的场所、过程。

a)有多场所组织如其承担了认证范围内独立产品的设计、生产(服务)过程, 适宜时, 可发证书附件。应在证书或附件中明确注明已获准认证的场所名称、地址、产品类别及其涉及的过程, 附件中应说明与主证书的关系(有附件时, 在主证书上应进行说明)。

b)如果认证所覆盖产品的类别及其所涉及的过程和覆盖的场所较多, 可在证书附页上加以注明。

c)质量管理体系范围有不适用条款时, 审核报告应在体系适用范围内注明, 如不适用8.3 产品和服务的设计和开发, 以及不适用理由(不适用在证书内注明)。

4.1.6 证书注册号由认可注册号、年份号、标准代号、当年发出证书累计顺序号和后缀构成。证书注册号格式如下:

XBHT XX Q(E, S) XXXX R0 (1、...) S(M、L)
(公司名称缩写) (年号) (标准代号) (顺序号) (后缀 1) (表示组织规模) —X
(子证书号)

XBHT:北京新标恒通认证公司

年号: 证书发出年份的后2位: 22年, 23年,

标准代号: GB/T19001-2016/ISO9001:2015为Q;

GB/T24001-2016/ISO14001:2015为E;

GB/T45001-2020为S2; ISO45001:2018为S

顺序号:0001, 0002... ..

后缀1: 表示初次认证或再认证换证号: 初次认证为R0, 第一次再认证换证为R1, 第二次再认证换证为R2,

后缀2 :表示组织规模: 大型组织L(总人数>1000人), 中型组织为M(51≤总人数≤1000人), 小型组织为S(总人数≤50人)。

多场所组织的证书注册号应与总部的注册号相同, 在注册号后加证书的分号: - 1, - 2,

4.1.7管理体系初次认证的认证证书有效期最长为3年。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。

4.1.8认证证书的文种为中文和英文(与中文证书内容一致)。英文以获证组织译文为准, 如中心译文与获证组织译文不一致, 制证人员负责与获证组织协调, 按统一后的文本制作。

4.2 证书制作要求

4.2.1制证人员根据《认证决定报告》结合《证书信息确认单》查询企业基本信息后, 给出注册号。通常对同一组织实施的同一管理体系认证赋予一个注册号。

4.2.2 再认证后的证书制作日期要求

认证证书有效期满, 经再认证审核, 确认保持注册资格时, 更新的证书应重新赋予注册号, 证书到期日期为上周期认证到期日期后推3年。可能情况如下:

1) 当认证决定批准日期在原证书到期日期当天或之前, 证书上应体现首次发证日期、更新认证的生效



日期、证书到期日期;

2) 当认证决定批准日期在原证书到期日期之后并6个月之内的, 证书上应体现首次发证日期、原证书到期日期、本次再认证审核日期、更新认证的生效日期、证书到期日期。

4.2.3 证书制作时间要求

应于接到《认证决定报告》、《认证证书内容确认表》查明已缴齐费用后及时完成证书制作。

4.3 授证

4.3.1 制证人员向组织发放证书时, 同时发放《审核报告》。

4.3.2 获证组织来人领取时, 制证人员应验明有关证件。

4.4 证书换发

4.4.1 再认证后换发认证证书

获证组织在三年有效期满前, 再认证后换发管理体系认证证书, 原认证证书作废。

4.4.2 有效期内换发认证证书

在证书有效期内, 出现下列情况之一时, 应重新换发管理体系认证证书并收回原证书。

- a) 管理体系认证标准变更。
- b) 认证证书所标明的覆盖产品的范围变更。
- c) 获证组织名称、地址变更。
- d) 证书所涉及的其它内容变更。

证书制作要求:

- 需要时, 变更原证书注册号状态(按新标准注册时, 注册号需进行状态变更并按新标准注册)。
- 原证书有效期不变。
- 证书上注明换证日期。

4.4.3 换发证书的发放要求按4.3 实施。

4.5 证书及标志的授予、保持、暂停、恢复、撤销、变更、恢复实施

4.5.1 证书及标志的授予、保持、暂停、恢复、撤销、变更、恢复的实施按《管理体系认证决定程序》相关要求执行。

4.5.2 授予、保持、暂停、恢复、撤销、变更信息以书面形式发至获证组织。

4.6 证书信息备案及证书信息报送

4.6.1 公司确定的证书样式, 在正式使用前, 报CNAS备案。

4.6.2 证书的授予、保持、暂停、恢复、撤销、变更的相关信息由技术部随月报报CNCA。

4.6.3 获证组织的证书授予、保持、变更暂停、恢复、撤销、批准相关资料由技术部存档。

4.7 获证组织公告

4.7.1 审核部负责在公司数据库提供获证组织如下信息, 由综合部在公司网站上公告获证组织名称。

- 组织名称;
- 地址;



- 注册编号;
- 覆盖产品范围 (含分场所的相关信息);
- 有效期;

4.7.2 对于暂停、恢复、变更、撤销认证证书的组织, 审核部负责在公司数据库录入相关信息, 由综合部在公司网站上公布, 技术部在国家认监委官网公布相关信息。

5 相关文件

《管理体系认证决定程序》XBHT-CX-17

6 相关记录

- 暂停认证注册资格通知书 XBHT-JL-69
- 认证证书暂停、撤销恢复审批单 XBHT-JL-67
- 撤销认证注册资格通知书 XBHT-JL-65

9.1.5 《多场所认证审核管理程序》

1.目的

本文件是为多场所组织采用抽样方法实施审核与认证而制定的, 为确保多场所管理体系认证对相关标准的符合性和有效性, 特制定本程序。

2.范围

本程序适用于多场所组织进行的管理体系的抽样审核的管理活动。

3.定义

3.1 组织

为实现目标, 由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

3.2 常设场所

客户组织持续进行工作或提供服务的场所 (有形或虚拟)。

3.3 临时场所

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

3.4 新增场所

在认证范围内的场所外增加的新场所或一组新场所。

3.5 多场所组织

某单一管理体系覆盖的一个组织, 其构成包括经识别的中心职能以及多个场所, 中心职能 (并不必须是组织的总部) 对某些过程、活动进行策划和控制, 在多个场所 (常设的、临时的或虚拟的) 中这些过程、活动得到全部或部分实施。



3.6 中心职能

对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能。

3.7 虚拟场所

虚拟地点指客户组织完成工作或提供服务所用到的, 允许处于不同物理地点的人员执行过程的在线环境。

3.8 子范围

单个场所的范围。

注: 单个场所的范围可能与多场所组织的全部范围相同, 但也有可能是多场所组织范围的一小部分。

3.9 最高管理者

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

4 职责

4.1 市场部在受理认证项目时负责识别、确认申请客户是否属于多场所认证组织;

4.2 审核部负责制定并实施认证范围内覆盖所有场所的审核方案;

4.3 技委会负责评定多场所认证案卷审核资料的合规性。

5 应用

5.1 场所

5.1.1 场所可以包括所有土地, 在其上的特定地点实现组织所控制的过程、活动, 包括任何相关联或附属的仓库, 用以储存原材料、副产品、中间产品、最终产品和废料, 以及上述过程、活动涉及的任何固定的或活动的设备或设施。另外, 如果法律有要求, 场所的定义应以国家或地方的相关注册登记制度的定义为准。

5.1.2 在无法确定地点时(如: 服务提供组织可能会有这种情况), 认证的覆盖范围宜考虑组织总部的过程、活动以及服务的交付。适用时, 可以决定仅在组织交付服务的地方进行认证审核。此时, 应识别并审核所有与中心职能有关的接口。

5.2 临时场所

5.2.1 应通过抽样对组织管理体系覆盖的临时场所进行审核, 以获得管理体系运行和有效性的证据。当和客户组织协商一致时, 多场所认证的范围以及认证文件中也可以包括临时场所。当认证文件中显示临时场所时, 应注明该场所是临时的。

5.3 多场所组织

5.3.1 一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体, 但该组织的所有场所应与该组织的中心职能具有法律或合同联系, 并服从于单一管理体系。该管理体系应由中心职能制定、建立, 并服从于中心职能的持续监督和内部审核。这意味着中心职能有权要求任何场所在必要时采取纠正措施。适用时, 中心职能与各场所的正式协议宜对此作出规定。

6 所建议方法的基本原理

6.1 本文件处理单一管理体系下的多场所组织的审核。

6.2 任何一个场所可以实施管理体系范围所覆盖的全部或部分过程、活动, 并且不同的场所可以属于相同的或不同的法律实体。

6.3 关于组织的管理体系涉及单独一个的法律实体或多个法律实体的任何法律考虑, 通常与管理体系审核不



相关, 并且除非另有声明否则不包含于本文件。

6.4 需被审核与认证的是组织的管理体系, 而且根据定义管理体系审核只是基于可获得信息的有限样本。然而, 必须证实管理体系有能力让所有参与的场所达到预期结果。

6.5 因此, 合逻辑的是从组织及其实施的管理体系, 以及如果可行哪种抽样方式是适用的开始考虑。

6.6 当多场所组织的每个场所均实施非常相似的过程、活动时, 这可能是比较明确的适用场所抽样的情况(如: 一系列特许经营店或银行分支机构网络)。另一方面, 本文件也包括了不适用场所抽样的情况。不适用场所抽样可能有多种原因, 例如:

- 所有场所实施的过程、活动与管理体系的范围有关且存在显著差别;
- 客户要求对每个场所审核;
- 有专门的方案或法规要求规定了系统性地对每个场所审核。

处于这两种极端情况之间还有很多多场所组织, 他们的一部分场所运行相似的过程、活动, 而其他场所专注于非常特殊并且不在组织的其他部分运行的过程。与任何抽样过程一样, 恰当的场所抽样仅限于对组织范围内运行非常相似过程、活动的场所。

7 多场所组织认证的资格要求

7.1 组织应具有单一管理体系。

7.2 组织应识别其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不应被分包给外部的组织。

7.3 中心职能应获得组织的授权以规定、建立并保持该单一管理体系。

7.4 组织的单一管理体系应服从集中的管理评审。

7.5 所有场所应服从组织的内部审核程序。

7.6 中心职能应有责任确保来自于所有场所的数据得到收集和分析, 并且应能够证明其权威和能力, 以便在需要时(包括但不限于下述情况)发起组织的变更。

- (1) 体系文件和体系变更;
- (2) 管理评审;
- (3) 投诉;
- (4) 纠正措施的评价;
- (5) 内部审核的策划和对结果的评价;
- (6) 与适用标准有关的法律法规要求。

注: 中心职能是实施控制并得到组织最高管理者授权的, 是对所有场所产生影响的。并没有要求中心职能仅处于某个单一场所。

8 方法

8.1 应用场所抽样对多场所组织审核的方法

8.1.1 条件

8.1.1.1 当每个场所均运行非常相似的过程、活动时, 允许对这组场所抽样。

8.1.1.2 并非所有满足“多场所组织”定义的组织都具备抽样的资格。

8.1.1.3 并非所有的管理体系标准都合适于多场所认证。例如, 当标准要求对差异性的当地因素审核时,



对多场所的抽样是不适宜的。

8.1.1.4 为了通过审核获得对管理体系有效性的充分信任, 应有形成文件的程序对于在什么情况下进行场所抽样是不适宜的作出限制。认证机构应针对以下情况规定此类限制。

- 范围类别或过程、活动（即, 基于对该类别或该活动相关的风险或复杂程度的评估）;
- 具备多场所审核资格的场所规模;
- 为处理不同的过程、活动或不同的合同与法规系统, 在当地运行管理体系的差异;
- 在组织管理体系之下运行的临时场所, 即便这些临时场所未列入认证文件。

8.1.2 抽样

8.1.2.1 样本中应有一部分根据以下因素选取, 一部分随机抽取; 并且其结果应选到有代表性的不同场所, 确认证范围内覆盖的所有过程将被审核到。

8.1.2.2 至少 25% 的样本应随机抽取。

8.1.2.3 考虑到下述规定, 其余部分的选择应使得证书有效期内所选场所之间的差异尽可能大。

8.1.2.4 场所选取应考虑, 但不限于以下方面:

- 场所内部审核、管理评审或以前认证审核的结果;
- 投诉记录以及纠正和预防措施的其他相关方面;
- 各场所在规模上的显著差异;
- 在倒班安排和工作程序上的差异;
- 管理体系以及在场所实施过程的复杂程度;
- 上次认证审核后的变化;
- 管理体系的成熟度和组织的理解程度;
- 对于环境管理体系, 考虑环境问题和环境因素及其关联影响的程度;
- 对于职业健康安全管理体系, 考虑活动和过程的性质相关的职业健康安全风险程度;
- 文化、语言和法律法规方面的差异;
- 地理位置的分散程度;
- 场所是常设的、临时的或虚拟的。

8.1.2.5 并不是必须在审核过程一开始就完成抽样。也可能在完成对中心职能的审核时完成抽样。不论哪种情况, 应将样本中所包括的场所通知中心职能。这可能是在相对较短时间内通知, 但应给出充分的时间用于审核准备。

8.1.3 抽样数量

8.1.3.1 应有形成文件的程序用于确定抽样数量。并应考虑本部分描述的所有因素。

8.1.3.2 应对每个多场所组织每次应用抽样形成记录, 证明其操作符合本文件要求。

8.1.3.3 每次审核最少访问的场所数量是:

——初次认证审核: 样本的数量应为场所数量的平方根 ($y = \sqrt{x}$), 计算结果向上取整为最接近的整数, 其中 y 为将抽取场所的数量、 x 为场所总数。

——监督审核: 每年的抽样数量应为场所数量的平方根乘以 0.6 即 ($y = 0.6\sqrt{x}$), 计算结果向上取



整为最接近的整数。

——再认证审核：样本的数量应与初次审核相同。然而，如果证明管理体系在认证周期中是有效的，样本的数量可以减少至乘以系数 0.8 即 ($y=0.8\sqrt{X}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

8.1.3.4 在初次认证审核、每次再认证审核以及作为监督的一部分在每个日历年至少一次的审核中，都应对中心职能（详见第 7 章）审核。

8.1.3.5 当认证机构对拟认证或获证管理体系涵盖的过程、活动进行风险分析，发现涉及下列因素的特殊情况时，应增加抽样的数量或频率。

- 场所的规模和员工的数量；
- 过程、活动以及管理体系复杂程度和风险水平；
- 工作方式的差异（如：倒班）；
- 所从事过程、活动的差异；
- 投诉记录，以及纠正措施和预防措施的其他相关方面；
- 与跨国经营有关的任何方面；
- 内部审核和管理评审的结果。

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

示例：

- 1 个总部办公室：每个审核周期（初次审核、监督审核或再认证审核）都访问；
- 4 个全国性办公室：样本数量=2，至少 1 个为随机抽样；
- 27 个地区办公室：样本数量=6，至少 2 个为随机抽样；
- 1700 个地方分支：样本数量=42，至少 11 个为随机抽样。

地区办公室的样本中宜至少覆盖到每个全国办公室控制的地区办公室。地方分支的样本中宜至少覆盖到每个地区办公室控制的地区分支。这样可能导致每个等级的场所抽样数量超过按照第 8.1.3.3 条计算的最小抽样数量。

8.1.3.7 抽样过程应作为审核方案管理的一部分。在任何时候（即：在策划监督审核之前、或组织的任何场所变更其结构时、或将在认证边界之内增加新的场所时），应预先评审审核方案中的抽样安排，以便在为保持认证对样本审核之前能确定抽样数量调整的需求。

8.1.4 增加场所

8.1.4.1 如果对已认证的多场所组织增加新场所或增加一组新的场所，应确定在证书中增加这些新场所前所需实施的必要活动。这应包括考虑是否对新场所审核。在新场所纳入证书后，需要确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

8.2 对不适用 8.1 条场所抽样的多场所组织审核的方法

8.2.1 审核方案的构成应包括对所有场所的初次认证审核和再认证审核。在监督审核中，应在每个日历年覆盖 30%的场所（向上取整至整数）。每次审核都包括中心职能。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。



8.2.2 审核方案的设计应确保在认证范围覆盖的所有过程在每个周期内被审核到。

8.2.3 增加场所

如果对已认证的多场所组织增加一个新场所,除了审核方案中策划监督之外,该场所应在被增加到证书之前被审核到。在新场所纳入证书后,为确定后续监督或再认证审核的审核时间应将其与以前的场所累计。

8.3 对场所构成中部分可抽样部分不可以抽样的多场所组织审核的方法,应按照第 8.1 条对可抽样的场所并按照第 8.2 条对组织中剩余不适用抽样的场所建立审核方案。

9 审核与认证

应有形成文件的程序以处理其多场所程序下的审核。这些程序应确立方法,让自身确信单一管理体系控制着全部场所的过程、活动,并且其在全部场所得得到实际应用。应证明并记录采用何种方法对多场所组织实施审核与认证的理由。

9.1 申请与申请评审

9.1.1 应获得有关申请组织的必要信息,以:

- 确认贯穿组织部署了单一管理体系;
- 确定管理体系运行范围及寻求认证的范围,以及适用时的子范围;
- 理解每个场所的法律与合同安排;
- 理解“在哪里发生了什么”,即:确定每个场所提供的过程、活动,并识别中心职能;
- 确定向所有场所提供的过程、活动(如:采购)的集中化程度;
- 确定在不同场所之间的接口;
- 确定哪些场所适用抽样(即,哪些场所提供非常相似的过程、活动),以及哪些场所不具备抽样资格;
- 纳入考虑的其他相关因素(见 CNAS-CC14、CNAS-CC105、CNAS-CC106);
- 确定组织的审核时间;
- 确定审核组的能力要求;
- 识别管理体系覆盖的过程、活动的复杂程度和规模范围(如:一个或多个)。

9.2 审核方案

9.2.1 除了 CNAS-CC01:2015 第 9.1.3 条的要求外,审核方案还应至少包括或引用下述内容:

- 每个场所的过程、活动;
- 识别哪些场所可以被抽样、哪些场所不能;
- 识别哪些场所被抽样覆盖、哪些场所未被抽样覆盖。

9.2.2 当确定审核方案时,由于被审核组织的特定结构认证机构应为额外活动给予充分的时间,这些活动的时间不计入审核时间,例如:用于路途、审核组成员之间联系、审核后会议等。注:假如拟审核过程的属性适用于远程审核(见 CNAS-CC01 及 CNAS-CC14),可使用远程审核技术。

9.2.3 在任何时候使用多于一名成员构成审核组时,应有责任与审核组长协同识别出对每个场所及每一部分审核所需的技术能力,并为审核的每一部分分派适当的审核组成员。



9.3 审核时间计算

9.3.1 符合资格准则的组织, 可以由可抽样场所构成、不可抽样场所构成, 或由这两种情况组合构成。无论组织由何种方式构成, 必须有充足的审核时间来实施有效的审核。

除非特定认证方案另有规定, 单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%。

例如, CNAS-CC105 允许审核时间减少量最大为 30%, 另外 20%是由于单一管理体系所运行中心职能以及任何可能的集中化过程(如: 采购)而考虑允许缩减的最大值。

对每个被选定场所(无论场所是按 6.1 抽样的、或不能抽样按 6.2 确定的、或按照 6.3 混合方法确定的), 包括适用时含中心职能要素的, 应使用现有的准则文件(如: 应用 CNAS-CC105 对 QMS 和 EMS, 应用 CNAS-CC106 对一体化管理体系)以及必要时适用的专项方案要求来计算每个场所的审核时间。

9.4 审核计划

9.4.1 除了 CNAS-CC01:2015 第 9.2.3 条的要求外, 认证机构在准备审核计划时还应至少考虑下述内容:

- 认证范围以及每个场所的子范围;
- 在考虑多个管理体系标准的情况下, 对每个场所的管理体系标准;
- 拟审核的过程、活动;
- 每个场所的审核时间;
- 分派审核组。

9.5 初次认证审核: 第一阶段

通过第一阶段审核, 审核组应完善信息以:

- 确认审核方案;
- 策划第二阶段审核, 考虑对每个场所拟审核的过程、活动;
- 确认承担第二阶段审核的审核组具备必要的能力。

9.6 初次认证审核: 第二阶段

初次认证审核的输出中, 审核组应将在每个场所审核了哪些过程形成文件。这些信息将用于修正审核方案以及后续监督审核的审核计划。

9.7 不符合与认证

9.7.1 在任何独立场所发现不符合(如 CNAS-CC01 中规定), 无论是由内部审核发现或经由认证机构的审核发现, 应开展调查以确定其他场所是否可能受到影响。因此, 认证机构应要求组织对不符合评审, 以确定这些不符合是否指出了适用于其他场所的总体上的系统不足。如果发现确实如此, 应同时对中心职能及受到影响的独立场所实施纠正措施并验证。如果发现并非如此, 组织应能够向认证机构证明其限定后续纠正措施范围的正当理由。

9.7.2 认证机构应要求提供这些措施的证据并增加其抽样频率和/或抽样数量, 直到确信恢复了控制。

9.7.3 在作出决定的过程中, 如果任一场所出现严重不符合, 在得到满意的纠正措施之前应拒绝对整个多场所组织所列的场所进行认证。

9.7.4 在认证过程中, 认证机构不应允许组织为克服由于某个场所存在不符合造成的问题, 而从认证范围中删除存在问题的场所。



9.8 认证文件

9.8.1 认证文件应反映认证范围以及多场所认证所覆盖的场所、法律实体（适用时）。

9.8.2 认证文件应包含所有场所的名称和地址，反映出组织与认证文件相关。范围或认证文件引用的其他信息应清晰表明经认证的活动由清单中所列场所实施。然而，如果某一场所的活动仅是包含于组织范围内的一部分，认证文件应包括该场所的子范围。当在认证文件上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

9.8.3 如果向一个场所颁发认证文件，其中应包括：

- 管理体系针对被认证的整个组织；
- 该认证所覆盖对特定场所、法律实体的活动；
- 与主证书之间的可追溯性，如：编号/代码；
- 声明：本证书的有效性取决于主证书有效。

在任何情况下，都不得以该场所、该法律实体的名义颁发认证文件，或误导该场所、该法律实体被认证（被认证的是客户组织），也不应包括该场所、该法律实体的过程、活动符合规范文件的声明。

9.8.4 一旦任何场所不能满足保持认证的必要规定，认证文件将被整体撤销。

9.9 监督审核

9.9.1 对可以抽样多场所组织的监督审核应与 8.1 条一致。每个场所审核时间计算应与上述 9.3 条一致。

9.9.2 对不能按照 8.1 条抽样的多场所组织，监督基于对 30%场所的审核外加对中心职能的审核。认证周期中第二次监督选取的场所通常应不包括第一次监督所选取的场所。每个场所审核时间的计算应与上述 9.3 条一致。

9.10 再认证审核

9.10.1 对可以抽样多场所组织的再认证审核应与 8.1 条一致。每个场所审核时间计算应与上述 9.3 条一致。

9.10.2 对不能抽样的多场所组织，再认证应按照初次认证审核，即对所有场所外加中心职能审核。对每个场所以及中心职能的审核时间计算应与上述 9.3 条一致。

文件记录

CNAS-CC01: 2015 《管理体系认证机构要求》

CNAS-CC14: 2019 《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》

CNAS-CC105: 2020 《确定管理体系审核时间》

CNAS-CC106: 2014 《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》2015 年 06 月 01 日修订

9.1.6 《扩大/缩小认证范围管理制度》

1. 目的

1.1 明确公司各部门在扩大/缩小认证范围管理过程的职责范围。

1.2 明确扩大/缩小认证范围时的工作流程、收费标准、审核要求、证书更换、信息传递要求。



2. 适用范围

本规定适用于管理体系认证获证方在认证周期内, 扩大/缩小认证范围的管理。

3. 职责

- 3.1 市场部负责扩大/缩小认证范围申请受理、认证合同的更改和项目管理相关信息的及时更新和传递。
- 3.2 审核部负责扩大/缩小认证范围的申请评审; 负责扩大/缩小认证范围的审核策划、实施。
- 3.3 技术部负责组织扩大/缩小认证范围审议, 同时根据认证决定更新和传递相关信息。
- 3.4 证书打印人员负责更换认证证书。

4. 扩大认证范围的申请和评审。

4.1. 获证方在监督审核前主动提出申请时, 按《项目受理管理程序》规定执行。

4.2 因其它原因导致监督审核现场企业要求扩大认证范围的, 由审核组长与企业沟通, 经审核部同意, 按以下程序办理:

- a) 如需要变更合同金额的, 由市场部与获证方签订《认证服务合同补充协议》并提供相关补充信息;
- b) 审核部根据《项目受理管理程序》对申请内容进行评审;
- c) 获证方确认。

注: 不论哪种方式, 审核部均应根据评审的专业范围和人数, 向审核组下达《审核任务书》。

4.3 扩大认证范围收费标准: 每扩大一个产品类型, 根据产品/服务提供过程复杂程度, 环境因素/危险源的重要性和等级, 活动场所等因素综合考虑, 按 1-2 个审核人日收费。

4.4 市场部在《认证信息管理系统》“合同评审”中建立“扩项”项目, 录入费用等相关信息. 评审部申请评审人员录入审核范围、专业代码。

5. 审核策划

5.1 审核未实施前建立项目的, 根据“合同评审”中“扩项”项目信息, 按正常程序策划。

5.2 监督审核现场扩大认证范围时, 按以下要求执行:

5.2.1 由审核部根据评审结论, 就审核组专业能力是否满足要求作出判断并与获证方沟通后分别按以下方式处理。

- a) 审核组专业能力满足要求时: 通过增加审核时间完成审核;
- b) 专业能力不能满足要求时: 就近派出专业审核人员并视需要, 增加审核时间完成审核;
- c) 无法实施扩证审核时, 经与获证方协商后, 暂不扩大认证范围, 推至下次监督审核时进行, 或, 另派专业审核员实施补充审核。

6. 审核实施

6.1 文件审查: 应对扩证组织的文件化信息进行审查, 检查其是否根据扩大产品/服务范围补充调整了文件



内容。

6.2 审核计划:仅就“扩项”单独派出审核组的,应编制独立的审核计划。与正常监督审核同时进行的,应对原审核计划做出相应调整和说明。

6.3 审核重点:

a) 与扩大产品/服务范围相关的专业条款与审核准则的符合性,如:

QMS:8.3, 8.5.1, 8.6

EMS:6.1.2, 6.1.3, 6.2, 8.1, 8.2, 9.1.1, 9.1.2

OHSMS:6.1.2, 6.1.3, 6.2, 8.1, 8.2, 9.1.1, 9.1.2

b) EMS/OHSMS 还应检查法律法规要求保持和评价的符合性。

c) 其它条款按例行监督审核安排。

6.4 审核报告

单独编制审核计划的,应独立形成审核报告。与正常监督审核同时间进行的,可以在监督审核报告中做出详细说明。审核报告应重点描述本文件 6.2 条规定内容与标准的符合性,并清晰描述扩大后的认证范围。

6.5 审核记录及审核材料

审核组长将扩大认证范围申请材料、审核计划、检查表和审核记录、不符合报告及纠正措施验证关闭材料、审核报告、认证证书内容确认表等审核材料单独整理后报技术部。

7. 认证决定及信息传递

7.1 技术部做出认证决定后,应及时确认或更改(与《补充协议》不一致时)办公系统中的“认证范围”等相关信息。同时将《认证证书变更申请评审表》和《认证证书内容确认表》转技术部证书打印。

8. 技术部证书打印人员在与财务部确认费用已交齐时,根据《认证证书内容确认表》,打印、换发认证证书,同时收回旧证书。

9. 认证范围缩小

9.1 缩小认证范围,可以由获证方提出,也可由监督审核组根据监督审核结论提出。

9.2 缩小认证范围的条件:

a) 获证后连续两次审核无生产现场,则应缩小认证范围;

b) 该产品或工艺被新列为国家明令淘汰目录;

c) 证据表明,该产品/服务实现过程,不能满足认证标准要求;

9.3 缩小认证范围,由审核组长根据上述条件,在审核记录和审核报告中确认即可。

9.4 缩小认证范围的批准、认证范围变更的信息传递,证书换发等要求,与扩大认证范围要求相同(缩小认证范围不收取换证费)。



10、相关文件

《项目受理管理程序》

11、相关记录

《审核任务书》

《合同评审表》

《认证证书内容确认表》

9.1.7 《收费标准》

一、收费原则

本认证机构作为专业的第三方认证机构,认证收费严格遵循非营利原则。所收取费用主要用于覆盖与认证相关的各项成本支出,包括但不限于认证专业人工工资、办公场地租赁、专业设备(含软件)购置及固定资产折旧与维护、日常办公费用,以及国家规定的其他必要费用,还有为获证组织开展的宣传推广费用等。

二、收费项目及标准

(一) 申请受理费

收费金额:人民币 1000 元。

收取时间:在注册审核/审查(以下简称审核)时一次性收取,用于处理认证申请的各项前期工作,包括申请资料的受理、初步审查等。

(二) 审核(查)费

收费金额:人民币 1000 元 × 人日数。

收取依据:按审核所需的实际人日数进行收取。审核所需人日参考认可机构发布的相关权威文件执行,具体每次审核所耗费的时间,会综合考量申请认证组织的规模大小、经营场所的分布情况、选用的体系标准复杂程度以及组织所属类型等多种因素。例如,规模较大、场所分散、体系标准要求高的组织,所需审核人日数相应较多。

(三) 审定与注册费

收费金额:人民币 2000 元。

收取时间:在注册审核及再认证审核时收取。此费用用于对审核结果进行审定,确认组织符合认证要求后,为其办理认证注册手续并颁发认证证书。

(四) 证书及标志使用费

收费金额:人民币 1000 元。收取时间:在注册审核、监督审核及再认证审核时均需收取。获证组织使用认证机构的证书标志,有助于提升自身市场信誉与竞争力,该费用是对证书标志使用授权的合理收费。

三、特殊情况收费说明

(一) 追加审核费用



一 在认证审核、监督审核或再认证审核过程中,若发现组织存在严重不符合项,需要进行现场跟踪审核以确认整改情况时,将按照实际增加的人日数计收费用。

一 在证书有效期内,若发生针对获证组织的投诉,经调查确认为受审核方责任,且需要进行额外审核以评估影响时,同样按实际增加的人日数收取费用。

一 其他因组织自身原因导致认证机构需追加审核工作的情况,如组织临时变更重要生产工艺、管理架构等,致使原审核计划需要调整并增加审核工作量,也按实际增加的人日数计费。

(二) 扩大认证范围费用

当获证组织申请扩大认证范围时,认证机构将根据组织拟扩大部分的业务规模、复杂程度,以及组织管理机构对新业务的融合情况等,综合计算所需增加的审核人日数,并按照审核费标准收取相应费用。例如,若组织拟扩大的业务涉及全新的生产流程、技术领域,所需审核人日数会相对较多。

四、其他费用说明

审核组前往申请认证组织的工作地点开展审核工作时,所产生的交通费及食宿等费用,由申请认证组织承担。相关费用按照实际发生金额,凭有效票据进行报销结算。例如,审核组人员的机票、火车票费用,以及在审核期间的酒店住宿费用、合理餐饮费用等,均由申请认证组织实报实销。

北京新标恒通认证有限公司