



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	1 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

认证审核管理程序（质量管理体系）

1.0 目的

为顺利进行合同评审、审核方案策划和管理；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。

2.0 范围

适用于对质量管理体系的初始审核（包括一阶段、二阶段），监督审核、再认证审核和三体系结合审核。

3.0 定义

无。

4.0 权责、审核依据和类别

4.1 权责

- 4.1.1 综合管理部负责提供认证项目申请资料；
- 4.1.2 审核部负责审核活动的策划、管理和实施；
- 4.1.3 审核组长负责组织现场审核，编制审核报告和对不符合的跟踪验证；
- 4.1.4 技术部负责认证决定的评定；
- 4.1.5 总经理或其授权人负责认证评定的批准。

4.2 审核依据

- 4.2.1 SES 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；
- 4.2.2 质量管理体系：依据 GB/T19001《质量管理体系 要求》实施审核；

4.3 审核的类别可分为：

- 4.3.1 初次审核（包括一阶段和二阶段审核）；
- 4.3.2 监督审核（包括一监审核和二监审核）；
- 4.3.3 再认证审核；
- 4.3.4 扩大认证范围审核
- 4.3.5 特殊审核。

5.0 程序



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	2 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

5.1 审核方案管理

5.1.1 SES 按认证周期统一编制审核方案策划表，实施“总体规划、分段策划、分段实施、适时调整”的管理办法；在每次审核活动（初审、一监、二监、再认证）前，结合认证企业具体情况策划该次审核方案。

5.1.2 认证申请/合同评审人员负责评审申请认证客户提供的信息资料，并将评审结果填入 SES 统一编制的认证申请评审表，应对申请组织提交的申请资料进行审查，并确认：

- (1) 申请资料齐全。
- (2) 申请组织从事的活动符合相关法律法规的规定。
- (3) 申请组织为达到目标而建立了文件化的管理体系。
- (4) 拟认证的管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。

5.1.3 要求申请组织提交以下资料：

- (1) 认证申请书，包括申请组织的生产经营或服务活动等情况的说明。
- (2) 法律地位的证明文件（包括：企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等）的复印件。若管理体系覆盖多场所活动，应附多场所清单及每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。
- (3) 组织机构代码证书的复印件（适用时）。
- (4) 管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件。
- (5) 多场所活动、活动分包情况。
- (6) 管理体系手册及必要的程序文件。
- (7) 管理体系覆盖的产品或服务的质量标准清单。
- (8) 管理体系已有效运行 3 个月以上的证明材料。
- (9) 其他与认证审核有关的必要文件，如内审和管理评审证据。

5.1.4 在实施认证审核前，SES 应与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同，合同应至少包含以下内容：

- (1) 申请组织获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。
 - (2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规，协助认证监管部门的监督检查，对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
 - (3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时，应及时向认证机构通报：
-

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	3 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

- ①客户及相关方有重大投诉。
- ②生产的产品或服务被执法监管部门认定不符合法定要求。
- ③发生产品或服务的质量、环境、安全事故。
- ④相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者、管理者代表变更；生产经营或服务的工作场所变更；管理体系覆盖的活动范围变更；管理体系和重要过程的重大变更等。
- ⑤出现影响管理体系运行的其他重要情况。

以上作为初审一阶段审核方案策划的输入。

- 5.1.5 每次审核活动结束后，审核组长应总结该次审核的具体情况，并在审核方案策划表填入相关信息，以作为下次审核方案策划的输入。
- 5.1.6 审核方案管理人员依据合同评审提供的信息输入，策划初审一阶段的审核方案；依据初审一阶段审核组长提供的信息输入，策划初审二阶段的审核方案；依据初审二阶段审核组长提供的信息输入和获证组织信息，策划一监的审核的方案；依据一监审核组长提供的信息输入和获证组织信息，策划二监的审核的方案；依据二监审核情况和再认证前周期绩效评价评审提供的信息输入，策划再认证的审核方案。
- 5.1.7 在审核方案管理中，如出现审核方案策划人员（包括合同评审人员和审核方案管理人员）专业能力不足的情况，公司应配置相应专业的技术专家提供专业支持。
- 5.1.8 审核方案管理人员在策划审核方案时还应考虑以下因素：
- 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；
 - 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) 认可要求和法律要求的变化。
-

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	4 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

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、发出《管理体系审核任务书》、下达《管理体系认证审核计划》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) 根据各个阶段审核目的、范围、准则、组织的规模，按照审核方案策划要求和合同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（审核员的注册证书号及专业代码；技术专家标明专业代码、技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位）。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；
- 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.初次认证审核与再认证审核，审核组至少有一名专职审核员；
 - b.实习审核员和技术专家不能单独审核，不计算审核人日数，实习审核员人数不得超过同组审核员总数；
 - c.观察员（认可评审员、中心观察员）不作为审核组成员；
 - d.见证评审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（如见证实习审核员可计算，审核员现场见证时不重复计算）。

5.2.2 向申请认证组织寄发《管理体系认证审核计划》，《管理体系认证审核计划》中应标明审核组每个成员的姓名和职务，提出拟安排的审核日程，并提前寄发受审方。

5.2.3 按照策划的审核方案，编制《管理体系审核任务书》，并在下达《管理体系审核任务书》的同时，向审核组长移交相关的信息资料。

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。除不可预见的特殊情况外，审核过程中不得更换审核计划确定的审核员。

5.3.2 审核组进入企业前应召开准备会议，由专业审核员或技术专家对非专业人员进行培训，明

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	5 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

确审核日程安排，研讨与现场审核有关的重点问题等。

- 5.3.3** 由审核组长负责编制审核计划，审核计划应明确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或过程。
- 5.3.4** 审核组成员按审核计划分工，编制各自的《审核检查表》；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。
- 5.3.5** 正式审核前审核组长应召开首次会议，请受审核方最高管理者、管理者代表、中层管理人员和全体审核组员参加；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；
- 5.3.6** 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。
- 5.3.7** 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。
- 5.3.8** 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。
- 5.3.9** 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 审核结论（推荐（或保持）认证注册资格）**
- 5.4.1** 组织的管理体系符合性，运行的有效性良好，在现场审核中没有发现不符合项，审核组应同意推荐认证注册或继续保持认证注册资格；
- 5.4.2** 组织的管理体系基本符合标准，运行有效性较好，在审核中发现有一般不符合项，审核组应要求组织在规定的时间内关闭不符合项并经审核组书面验证合格后，推荐认证注册或继续保持认证注册资格；
- 5.4.3** 组织的管理体系基本建立，但运行的有效性较差，在审核中发现有严重不符合，可暂不推荐认证注册或继续保持认证注册资格,要求组织在规定的时间内关闭不符合项，并经审核组按规定时间、规定的方式（书面或现场）验证合格后，再决定是否推荐或继续保持认证注册；
- 5.4.4** 对管理体系的建设存在严重缺陷，严重不符合达 3 项及以上的认证项目，不推荐认证注册或继续保持认证注册资格。
-

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	6 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

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) 评价组织管理体系建立及运作是否为第二阶段审核做好了准备。

5.5.1.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容：

- 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。
- 2) 结合现场情况，审核申请组织有关人员理解和实施管理体系标准要求的情况，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，应当及时终止审核。
- 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。
- 4) 结合管理体系覆盖活动的特点识别对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。
- 5) 与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。

5.5.1.3 第一阶段审核的内容和重点：

- 1) 审核受审核方的管理体系文件：
 - a. 评价范围：管理手册、程序文件、工艺指导文件等支持性文件；
 - b. 检查的具体内容宜包括：



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	7 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

序号	QMS
1	建立了文件管理系统，包括文件管理和体系记录管理程序
2	管理体系的实施范围，包括产品、场所和任何的删减及其合理性
3	适宜的质量方针
4	质量目标、指标和措施
5	识别和确定了应控制的过程
6	识别应遵守的法律法规、标准或其他要求
7	对管理体系关键过程、重大风险活动或部门建立了综合绩效监视测量的制度或程序。对不合格产品、事件、事故规定了处置办法。
8	建立组织机构、规定各部门各级人员职责和相关人员的能力要求
9	建立了专业人员、职能岗位人员能力评价
10	建立了针对管理体系全部活动的内部审核，管理评审及持续改进的制度或程序

c. 评审需确认文件化体系对认证标准的符合性和对认证组织所有产品、过程、活动的充分性以及管理体系文件的合理性；

d. 文审的执行和时机

文审应在审核组进入现场前，由审核组长完成，如果审核组长不具备相应的专业能力，可由审核组中具有相应专业能力的成员确认，或由组长指定相应专业的审核员执行。

e. 审核组长写出《文件审核报告》，并提请受审方在第二阶段现场审核前完成管理体系文件的修改，经一阶段审核组长确认后进入二阶段审核。

2) 评价受审核方的作业场所情况：

a. 了解受审核方组织机构、职能、产品/服务；

b. 了解活动和过程的地域、场所（含周边情况）分布、距离，特别是与重要环境因素/不可接受风险有关的情况；

3) 收集关于受审核方的管理体系覆盖范围、过程以及相关的法律法规要求和遵守情况：

a. 企业有几种产品或服务、几条生产线、运作方式与管理体系覆盖范围是否一致；

b. 适用的相关法律、法规和许可资质要求的获取及有效性甄别，包括营业执照、生产许可证、安全生产许可证、特殊行业许可证等；

c. 认证范围内的产品标准以及相关的法律性证明，包括型式试验、强制性技术标准检验、环评、安评、各阶段环保验收及批复、排污许可证、相关协议等证明文件；

d. 管理绩效目标、指标、特性、过程的监测方法及检测能力；

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	8 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

e.对适用法律法规和其他要求的识别及合规性评价情况。

4) 审查受审核方理解和实施标准要求的情况:

- a.了解对受审核方管理绩效有重大影响的质量管理过程/环境因素/危险源的识别、评价和管理情况;
- b.与受审核方共同确认影响产品质量的关键过程(特殊过程)/重要环境影响/不可接受职业健康安全风险,并了解是否得到控制;
- c.了解受审核方与管理体系相关的主要设备、重要监测设备是否具有并有效;
- d.审查受审核方的管理体系方针、目标、指标与法律法规要求的一致性和可操作性;
- e.审查受审核方管理体系过程的总体策划以及高风险因素的识别情况。

5) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况:

- a.了解受审核方员工人数(包括管理人员、固定多场所人员、临时场所人员);
- b.依据场所分布、距离,审查资源配置情况;
- c.一阶段确认范围与申请评审范围有变化时对人员和审核人日的要求;

6) 受审核方是否进行了内审和管理评审,并为第二阶段审核做好准备:

- a.了解内审和管理评审的策划情况;
- b.了解内审、管理评审是否覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求;
- c.了解内审、管理评审的结论和提出的改进要求?
- b.了解企业对二阶段审核的资源配置情况,确认企业已为二阶段审核做好准备。

7) 确定二阶段审核关注重点:

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。

5.5.1.4 第一阶段审核的人日、审核计划的编制

- 1) 一般情况下,一阶段审核人日应不多于计算出的现场审核人日数的 30%;
- 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。

5.5.1.5 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) “文件审核报告”——提出组织文件中不符合标准要求或不够完善的问题。
- 2) “一阶段审核报告或第一阶段非现场审核记录”——审核组对一阶段审核情况和审核发现(包



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	9 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

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。

5.5.1.6 “一阶段审核问题清单”的问题，一般应在安排二阶段审核前完成整改，并由一阶段审
核组长验证合格后，方能安排二阶段审核。对于不影响二阶段审核的问题，也可以先安排
二阶段审核，并在二阶段审核中验证一阶段审核问题的整改情况。

5.5.1.7 有关“一阶段审核问题清单”的问题整改要求和验证期限的说明，应由审核组长在一阶
段审核信息(输出)中“二阶段审核关注的重点”里予以说明。如与原审核方案(策划)
的内容有变化，应说明理由及其合理性。

5.5.1.8 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》，SES 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) SES 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。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
对其文件、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 SES 颁发的其他管理体系认证证书，通过以往的审核，SES 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，并通过对文件、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) SES 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，属于认证风险较低质量管理体系的
认证，初审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

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	10 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

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。

5.5.1.9 SES 决定对认证企业实施非现场审核时，应由审核组长在审核方案表里说明理由，并经方案管理人员确认；

5.5.1.10 一阶段实施非现场审核，审核组长须填写 SES 统一编制的第一阶段非现场审核记录。

5.5.1.11 实施一阶段非现场审核，不得减少现场审核的人日数。

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

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，评价受审核方管理体系实施情况和有效性，以确定是否推荐认证注册。

5.5.2.2 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核管理体系符合体系标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

- (1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的监视、测量、报告和评审记录的完整性和有效性。
- (2) 为实现总目标而建立的各层级目标是否具体、有针对性、可测量并且可实现。
- (3) 对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- (4) 申请组织实际工作记录是否真实。
- (5) 申请组织的内部审核和管理评审是否有效。

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、适宜性、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



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	11 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

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) 审查（寻求）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) 审查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（8.5.1）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.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.适用时，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：

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	12 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

- a. 选用了那种适用的管理体系标准或其他规范性文件的要求；
- b. 受审核方做了哪些过程策划；
- 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的问题，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 **70%**以上；
- 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；最少间隔时间不能少于 **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连续使用，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。

5.5.3.2 需要对纠正措施进行书面确认的，由审核组长请受审核方（一般）在 **30** 天内制定纠正措施计划，并对实施效果进行自我验证后，将纠正或纠正措施实施的证据送交审核组长，由审核组长验证并确认纠正措施的有效性后，审核组长应及时将资料交回审核部。

5.5.3.3 对因严重不符合需要现场验证的由审核组长请受审核方在 **60** 天内制定纠正措施并形成闭环后，提出现场验证申请，由审核部组织现场验证，现场验证应下达审核任务书，编制简



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	13 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

要验证计划，并将验证记录和书面的验证结论一并交到认证决定小组。如超出 60 天认证组织仍不能提交验证申请，则本次审核无效，审核组长即时交回审核结论的报告。

5.5.4 审核报告

5.5.4.1 《管理体系认证审核报告》由审核组长填写，审核组成员签字；

5.5.4.2 审核报告内容（审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容），包括以下内容有：

- (1) 申请组织的名称和地址。
- (2) 审核的申请组织活动范围和场所。
- (3) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- (4) 审核活动的实施日期和地点。
- (5) 叙述审核计划的程序及各项要求的审核工作情况，二阶段的各项审核要求应逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述；对质量目标实现情况的评价，应同时叙述测量方法。
- (6) 识别出的不符合项。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- (7) 审核组对是否通过认证的意见建议。

5.5.4.3 审核报告应随附必要的用于证明相关事实的证据或记录，包括文字或照片摄像等音像资料。

5.5.4.4 将审核报告提交申请组织，并保留签收或提交的证据。

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

5.5.5 认证决定

5.5.5.1 初次认证评定所需的资料、信息至少包括：

- 1) 审核报告；
 - 2) 不符合报告及审核组对不符合的意见以及对组织采取的纠正和纠正措施的意见；
 - 3) 组织用于申请评审的信息及审核组对它的确认；
 - 4) 审核组对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论；
 - 5) 审核过程中正面的和负面的审核观察记录。
-

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	14 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

5.5.5.2 认证决定过程

- 1) 由审核材料初查人员负责审核资料的接收、初查，选择认证评定人员并确保：认证评定人员不应是参加过该项目的审核组成员；
- 2) 认证评定人员对审核组的审核过程和相关推荐进行评定，评定内容包括（但不限于）：
 - a) 审核资料中的法律性证据真实、有效，符合认证要求；
 - b) 审核组提供的信息足以证实已满足认证要求和确定认证范围；
 - c) 未能满足标准要求的不符合项（一项或多项）的纠正或纠正措施已经实施、验证有效。
- 3) 必要时，出证安排人员与审核组或受审核方进行必要沟通，敦促其补充审核证据；
- 4) 总经理或其授权人作出批准或不批准注册的决定。

5.5.5.3 技术部负责审核有效期控制，一般认证项目 90 天作出认证决定，有严重不符合项时 105 天作出认证决定。

5.6 监督审核

5.6.1 根据获证组织的产品或服务的风险程度或其他特性，确定对获证组织的监督审核的频次，发出监督审核通知。

5.6.2 作为最低要求，在初次认证的第二阶段审核后至少 12 个月内应进行一次监督审核。此后，每次监督审核的时间间隔不超过 15 个月。

5.6.3 在达到监督审核期限而有证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件时，可以适当延长监督审核期限，但最长间隔不能超过 15 个月（其中已含监督间隔时间 12 个月）。

5.6.4 监督审核应在获证组织现场进行，应满足产品生产或服务活动正常运行的条件。由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品。

5.6.5 监督审核时至少应审核以下内容：

- (1) 上次审核以来管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更。
 - (2) 检查已识别的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行。
 - (3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
 - (4) 管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的，是否持续符合相关规定。
 - (5) 总目标及各层级目标是否实现。目标没有实现的，获证组织在内部管理评审时是否及时调查并采取了改进措施。
 - (6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合相关的规定。
-

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	15 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

(7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。

(8) 是否及时接受和处理投诉。

(9) 针对内审发现的问题或投诉的问题，及时制定并实施了有效的持续改进。

5.6.6 监督审核的审核报告，应按 **5.6.5** 条列明的审核要求逐项描述审核证据、审核发现和审核结论。审核组应提出是否继续保持认证证书的意见建议。

5.6.7 认证决定人员根据监督审核报告及其他相关信息，作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

5.6.8 SES 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。

并在第三年证书到期前完成再认证审核。

5.6.9 如果出现下列情况之一，应增加审核的频次：

- 1) 管理体系发生重大变化；
- 2) 出现重大的产品质量、环境污染或健康安全重大事故或投诉；
- 3) 发生其它重大事故。
- 4) 获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自国家质检总局发出通报起 30 日内，应对该企业实施监督审核。

5.6.10 监督审核的实施

监督审核按 SES 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雷同；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。

5.6.11 监督审核的结论

5.6.11.1 监督审核的结论分为：推荐保持注册、不推荐保持注册和延期保持注册；

5.6.11.2 监督审核时，发现有导致暂停或撤销认证的不符合或其他情况，审核组长需向审核部报告，由审核部安排具有做出暂停或撤销认证等决定，且经证实有能力评价审核过程或审核组的推荐意见的人员进行复核，以确定能否保持认证。进行复核的人员必须是未实施该审核的人员。



文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	16 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

5.6.11.3 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。

5.6.12 监督审核材料的评审

5.6.12.1 监督审核的认证决定程序与初次审核基本相同，公司对保持认证注册资格的获证组织寄发监督合格通知，对不能继续保持认证注册资格的获证组织，应暂停或撤销其认证资格。

5.6.12.2 由认证评定管理人员对监督审核过程及审核有效期进行监视，并填写《认证决定审批表》。

5.6.12.3 中心总经理做出能否保持认证注册的决定，如发现组织管理体系存在重大缺陷或管理体系运行有效性存在重大问题时，则应按初审程序重新进行认证评定结论。

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 在认证证书有效期届满前三个月内，由获证组织提出再确认（换证）申请，并确保再认证的所有活动及换发证书在前一轮三年有效期内完成，否则一律按初审处理。

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，由公司审核方案管理人员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 再认证现场审核前，应重新评价获证组织的管理体系文件，并了解管理体系的变化。

5.7.2.4 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 当获证组织管理体系或管理体系运作的环境（如法律地位变更）有重大变化并影响到认证范围时，应进行一阶段现场审核。

5.7.2.6 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：

1) 结合内部和外部的变化，审查组织管理体系的有效性，以及管理体系相对于认证范围的适

文件编号	SES-Q-2-08 (Q)	页 码	17 of 17
生效日期	2018. 9. 1	版 次	A0

宜性；

2) 审查获证组织针对保持管理体系和改进管理体系提高整体绩效的承诺的证据；

3) 审查获证组织管理体系运行是否促进了方针、目标的实现；

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）。

5.7.4.2 再认证决定

技术部依据上述信息进行综合评价，对获证组织做出是否换发证书的决定。更新认证注册的决定。

5.8 扩大认证范围审核

5.8.1 扩大认证范围可结合监审审核进行，也可通过非例行专项审核进行。

5.8.2 扩大认证范围审核结合监督审核进行时，根据扩大认证范围的内容必须审核以下条款：

QMS:4, 7, 8, 10

EMS/OHSMS: 4, 6, 7, 8, 10

5.8.3 扩大认证范围审核进行专项审核时，应审核体系覆盖的所有过程、场所、部门以及标准规定的所有初审条款。

5.8.4 不符合项的跟踪验证、审核报告、认证决定同第二阶段审核的相关要求。

6.相关文件

无

7.相关记录

见审核套表
