



加强多现场抽样、现场/项目确认、审核计划、记录等
风险管理的规定

编 制 段文浩
审 核 刘继平
批 准 李海英

目 录

1	适用范围.....	3
2	CNAS-CC01_2015《管理体系认证机构要求》相关要求.....	3
3	CNAS-CC11:2018 关于多现场审核抽样及其管理规定.....	4
4	根据上述文件精神，关于认证范围涉及现场（项目）、多现场审核及其管理的要求.....	6
5	审核项目策划与审核计划.....	7
5.1	综述.....	7
5.2	第一阶段审核计划安排.....	8
5.3	第二阶段审核或再认证审核计划（以下简称审核计划）.....	9
6	审核记录/检查表管理要求.....	11
6.1	综述.....	11
6.2	现场审核记录的关注点.....	12
6.3	第一阶段审核记录管理.....	12
6.4	扩大范围审核及不通知审核/非例行审核计划与记录要求.....	12
6.5	重申中心对检查记录要求.....	13
6.6	特别提醒.....	15
7	新版标准审核总说明.....	15
8	附录.....	16
8.1	附表 1：本次认证覆盖的固定场所清单（修订稿）.....	17
8.2	附表 2：本次审核覆盖的临时场所清单（修订稿）.....	17
8.3	附表 3：审核计划编制示例.....	17

加强多现场抽样、现场/项目确认、审核计划、记录等 风险管理的规定

1 适用范围

根据《CNAS-CC01_2015 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》及《CNAS-CC105 确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》，基于风险的思维，结合近期内审和 CNAS 评审情况，同时为落实认可委“关于加强全面质量管理的通知”精神，特提出以下要求。

本文普遍适用于加强中心认证管理，认证审核另有专项文件的，从其专门规定。

2 CNAS-CC01_2015《管理体系认证机构要求》相关要求

(CNAS-CC01_2015《管理体系认证机构要求》，2015年07月15日发布，2015年12月16日实施。)

2.1 CNAS-CC01 关于风险的要求

中心从合同受理、审核过程到证书发放跟踪关注认证相关的风险。风险可能与下列方面有关(包括但不限于):

- 审核目的;
- 审核过程中的抽样;
- 真正的和被感知到的公正性;
- 法律法规问题和责任问题;
- 所审核的客户组织及其运行环境;
- 审核对客户及其活动的影响;
- 审核组的健康和安全;
- 利益相关方的认知;
- 获证客户做出的误导性声明;
- 标志的使用。

2.2 CNAS-CC01_2015《管理体系认证机构要求》对审核报告的新增要求

条款 9.4.8.2 审核组长应确保审核报告的编制，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，并应包括或引用下列内容:

f) 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；(新增)

- g) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- h) 任何影响审核方案的重要事项；
- j) 审核活动的实施日期和地点；（新增，涉及现场或非现场，永久或临时场所）

3 CNAS-CC11:2018 关于多现场审核抽样及其管理规定

（《CNAS-CC11:2018 多场所组织的管理体系审核与认证》，2016年07月01日发布，2017年03月31日实施。）

3.1 定义，几个概念

✓ 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。

✓ 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）。

✓ 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）新增场所。

✓ 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。

✓ 中心职能

对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能

✓ 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

✓ 子范围

单个场所的范围

注 1：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。

注 2：本文件中所说的“子范围”针对认证范围而言，而非针对认可范围。

3.2 多场所组织的例子可能表现形式

✚ 以特许经营方式开展业务的组织

✚ 有一个销售办事处网络的制造企业（本部分文件将适用于这些销售网络）

✚ 服务企业有多个场所，各场所提供相似的服务

✚ 有多个分支的企业

3.3 多现场审核抽样方法

3.3.1 认证机构在选取多场所的样本时，宜参考下面给出的因素有目的地选取一部分样本，同时随机选取另一部分样本，从而使样本相对于接受抽样的不同场所既具有代表性，又包含随机抽样的成分。

3.3.2 至少 25% 的样本宜随机选取。

3.3.3 在选取剩下的样本时宜考虑到下面条款的规定，并使在证书有效期内选择的场所之间具有尽可能大的差别。

3.3.4 场所的选取可以考虑以下方面（但不限于以下方面）：

- 内部现场审核和管理评审或以往认证审核的结果
- 投诉记录以及纠正措施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
- 场所的管理体系和过程的复杂程度
- 上次认证审核以来的变化
- 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，考虑职业健康安全管理体系中危险源的变化及其关联影响的程度
- 文化、语言 and 法律法规方面的差异
- 地理位置的分散程度

3.4 关于固定场所抽样，示例说明

下面是一个样本数量计算的实例。假设活动风险水平为低到中，每个场所的员工数量少于 50 人，每次审核抽样的场所的最低数量为：

- 初次审核：样本的数量宜为分场所数量的平方根 ($y = \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。
- 监督审核：每年的抽样数量为分场所数量的平方根乘以 0.6 ($y = 0.6 \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。
- 再认证审核：样本的数量宜与初次审核相同。但是，如果证明管理体系在三年的周期中是有效的，样本的数量可以乘以 0.8 ($y = 0.8 \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

3.5 如果风险程度为高等级。认证机构和审核组长应对拟认证或获证管理体系涵盖的活动进行风险分析，发现有涉及下列因素的特殊情况时，宜增加抽样的数量或频率：

- 场所的规模和员工的数量（例如一个场所的员工超过50名）
- 活动和管理体系的复杂程度和风险水平
- 工作方式的差异（例如进行倒班）
- 所从事活动的差异
- 对于环境管理体系，环境因素及其关联影响的重要性和程度
- 对于职业健康安全管理体系，考虑职业健康安全管理体系中危险源的变化及其关联影响的程度
- 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

3.6 如果组织的分支机构分为不同等级（例如总部（中心），全国性，地区，地方分支），上述的审核抽样模式适用于每个等级的场所。

3.7 对于临时场所（项目）的抽样要求，同中心以往文件规定。

3.8 对施工现场的抽样要求，参见《CNAS-TRC-004：2009 建筑业组织审核指南》。

4 根据上述文件精神，关于认证范围涉及现场（项目）、多现场审核及其管理的要求

4.1 认证范围涉及的场所，既包括组织的中心办公室（总部），也可能包括组织的分支机构/场所，适用时，认证受理评审，审核通知单、认证信息确认表对涉及组织中心办公室和各场所的范围，各个环节均应认真查验界定。

4.2 中心已修订完善修改清单表格；

4.3 关于认证范围涉及现场（项目）、多现场，认证申请、认证合同和认证证书对此界定清楚。

4.4 认真填写《管理体系认证申请书》附表1：《本次认证覆盖的固定场所清单》；附表2《本次认证覆盖的临时场所清单》。

4.5 组织对分现场（固定现场）的数量、位置、职能、组织机构图、职能分配表应描述清楚；一些因经营需要设置的“名义”实际上无运行管理职能的分公司（现场），可不按照多现场对待。组长应通过文审、现场一阶段及其随后的审核核查清楚；必要时与企业沟通使其对企业的文件、组织机构图、职能分配表调整完善；

- 4.6 《审核报告》应特别关注对多现场/分现场的活动、地点、审核实施时间及其体系管理情况，《多场所抽样计划表》，应结合多现场/分现场的活动、地点、代表项目、抽样情况表述清楚。
- 4.7 审核组长，应复核组织提供的《本次认证覆盖的临时场所清单》等相关清单，并根据现场实际情况与组织沟通，确保抽查项目、《多场所抽样计划表》，审核代表性与审核报告的协调一致性。
- 4.8 审核结束后，审核组长应核查《本次认证覆盖的固定场所清单》、《本次认证覆盖的临时场所清单》；查证无误签字确认后，随审核资料归档。
- 4.9 认证范围涉及的多场所审核，包括固定场所（如施工企业的分公司），还可能包括“临时场所”（如施工企业的项目部），审核计划和实施审核应满足抽样的要求。

5 审核项目策划与审核计划

5.1 综述

- 5.1.1 审核项目策划主要由市场部、审核部负责，必要时，拟定审核组长提前介入，参与大型复杂项目的审核策划工作。具体按中心《审核方案及特殊项目专项策划管理办法》。
- 5.1.2 管理体系审核一般分为：初次认证审核（简称初审）、监督审核、再认证审核、专项审核（如，扩项、专项审核/检查、不通知/非例行检查、特殊审核）；初次审核分为两个阶段，即第一阶段和第二阶段审核。均应按规定编制审核计划。
- 5.1.3 审核计划，是组长现场审核策划重要的书面结果。一般审核组长负责审核计划编制，**必要时**，经中心批准或组内专业/高级审核员会签。
- 5.1.4 审核组长编制审核计划时，应关注《审核任务通知单》的审核范围，若发现认证范围明显不合理（如范围过大、描述错误等），尤其影响审核能力和有效性时，组长需要应反馈给审核部，必要时，调整审核计划。
- 5.1.5 审核计划的审核范围应与审核任务通知书一致！

注：这里的生产作业现场是指生产、加工、工程施工、监理、勘察、测绘等过程的现场。

- 5.1.6 如因季节原因，需提前对生产作业现场审核时，审核部应与市场部、组长等方面商定生产作业现场审核的适当时机，共同进行审核策划，组长应据此安排审核计划；相关信息应在后续审核计划和审核报告予以说明。
- 5.1.7 审核计划的编制要求，《审核员手册》已有明确规定。除此之外，强调如下要求。

5.2 第一阶段审核计划安排

5.2.1 第一阶段实施现场审核的，应编制审核计划，不要求审核所有部门和条款，为了达到第一阶段审核目的，只需对必要的部门、场所和活动进行审核即可。

5.2.2 第一阶段审核计划主要内容（至少包括并达到 CNAS-CC01 管理体系认证机构要求. 3.1.2.2 相应条款要求，不限于此）

（1）进一步审核组织的体系的文件，其中包括认证标准所要求的文件。现场管理体系文件适宜性、充分性，特别是第三层次文件的充分性；

（2）受审核方是否识别策划了生产/服务/活动的重要的因素、过程，目标和运作控制；

（3）受审核方管理体系范围、过程和场所/现场的必要信息以及相关的法规要求的收集及遵守情况；

（4）评价客户运作场所和现场具体情况，尤其客户的分场所、多场所的名称、地址、职能、过程环境、运行状况，是否具有具备认证审核条件、是否等；

审查产品的运行、检测/环保处理设施/安全设施等资源情况，确定应补充的资源，商定第二阶段审核细节；

（5）确定第二阶段审核的可行性、时机及关注重点；

（6）确认审核范围；依据申请受理阶段受审核方提交的现场信息清单，评审其与组织活动及活动的边界、认证范围是否相一致。

（7）评价客户是否策划和实施了内审和管理评审，以及管理体系地实施程度能否证明客户已为第二阶段审核做好准备。

5.2.3 一阶段实施非现场审核，可以不编制审核计划；但要针对第一阶段审核要求

（CNAS-CC01 管理体系认证机构要求之 9.3.1.2.2 相应条款的几项要求），要求企业提供的必要资料，并通过查阅资料、与受审核方电话或电子邮件等方式进行沟通，非现场审核记录和《一阶段审核评价表》，并针对存在的问题向受审核方发出《一阶段审核问题清单》；审核记录内容，原则上按实施现场时的要求执行。

5.2.4 **特别关注：**需要在一阶段审核时评审和确认的信息，必要时通过审核部等方面

与市场服务部沟通处理：认证申请人员与现场实际情况是否相符？如实际

情况差异较大，应建议中心重新核算调整审核人日。复核确认认证范围的代

表项目（现场）是否认证审核条件？如不具备，应评估并报告建议实施正式认证审核的时机。

5.3 第二阶段审核或再认证审核计划（以下简称审核计划）

5.3.1 CC01 新要求：审核计划应与审核目的和范围相适应。审核计划至少应包括或引用：

- a) 审核目的；
- b) 审核准则；
- c) 审核范围，包括识别拟审核的组织和职能单元（分公司、子公司）或过程；
- d) 拟实施现场审核活动（适用时，包括对临时场所的访问和远程审核活动）的日期和场所；
- e) 预计的现场审核活动持续时间；
- f) 审核组成员及与审核组同行的人员（例如观察员或翻译）的角色和职责。

5.3.2 审核计划编制 中心最新要求

(1) 审核计划行程：应具体到日期，起止时间，针对职能部门/现场；过程（条款），必须明确具体审核人员责任分工；应满足上条款要求。

(2) 对各部门、生产施工现场，审核时间应明确清晰，不应以“上午”“下午”审核几个部门为时间段；对二级管理部门（分厂、分公司）和下辖生产现场（车间、项目部）的审核计划的受审核方名称、审核内容、时间、人员分工均应描述清楚。必要时可在审核记录和审核报告中叙述清楚，可追溯。不应以“xxx分厂/车间”“分公司/项目部”笼统表示。

(3) 凡多人组成一个小组审核同一个部门的，应明确具体个人分工（对应审核的过程/标准条款），组长不宜具体分工的，可指定小组负责人根据该受审核方职责范围、审核员资格能力进行二次分工。不要求编制小组二次分工的书面计划，但每个人的审核记录，应对审核人、审核内容、审核时间等情况标识清楚，并具可追溯性，避免违规嫌疑。

(4) 专业要素/过程审核安排，一般安排专业审核员，必要时，可以在专业审核员/技术专家同组提供技术支持的前提下，安排非专业审核员进行审核。

(5) 对审核组（级别审核员）分工特别强调：

a. 原则上应一人一组。

b. 以下情况可安排 2 名审核员（不宜超过 3 名）同时审核，但应目前具体分工。

以确保审核时间的充分利用，避免人日浪费，造成无效审核：

- 多标审核时，审核员资格不全的可分别安排审核同一部门；

- 部门/现场（如项目部）职能多，且受审核方内部单独岗位分工的，可以针对不同专业岗位分别安排不同审核员。如技术质量部，可对技术、质量分别安排不同人员审核；安全环保部，可对安全、环保分别安排不同人员审核；
- 其他特殊情况，如需要审核员验证、见证的。

(6) 涉及多现场包括固定现场如分公司，临时现场如项目部，应分别按规定抽样。固定现场如分公司即使实施时没有任务，也可安排审核追踪上次审核以来的管理绩效。

(7) 对场所（项目），尤其多场所的活动、地点、实施审核时间及其抽样合理性应在审核计划、审核报告及其《多场所抽样计划表》等相应审核资料上描述清楚。

(8) 审核计划对现场（无论固定或临时，如生产车间、项目部）必须标明具体名称、所在位置，必要时，标注离总部的距离，达到的路程和交通方式，以证明计划的合理性。

(9) 基于风险的思维和对生产现场重要工艺过程、职业健康安全、环境能源的审核需要，必要时，应考虑夜班、轮班作业的非常白班审核时机的合理安排。

(10) 机关管理部门与生产服务现场（基层单位、临时场所、分场所、生产一线）的审核时间分配：应根据组织性质、特性、认证范围、认证风险综合考虑。生产服务现场（基层单位、临时场所、分场所、简称一线，有些行业有可能包括生产管理和质量部门，需要组长/专业审核员结合受审核方具体情况判断）必须单独安排充分时间，以便对现场主要过程（工序）审核到位。

(11) 现场审核时间占审核任务通知单总时间的比例，一般来说，对生产和服务的专业现场的审核时间占审核任务通知单的总人日应结合行业特征、符合常理为宜，如当时无生产现场应特别说明。

(12) 对生产施工为主的企业现场（俗称生产一线，如生产车间、施工项目部）等基层一线，现场审核时间安排应不低于审核任务通知单的总人日 40%，适当时，生产管理、质量、安全、环保检验等直管部门可视为生产一线。

特别提示：对FSMS领域，生产作业现场审核时间应不低于总审核时间的 50%。

(13) 审核日程因受审核方作息时间和地区时差等影响，审核时间安排可随受审核方公司及项目部作息时间调整。特殊情况，为便于行程，可以适当调整审核具体行程时间，如：7:30 到下午 16:00，中午休息半个小时，甚至 7:00 到 15:30，可以在《审核任务通知书》中规定时间的基础上合理调整。

(14) 对于以上特殊情况，尽可能事先策划，适当时，获得相关方认可。审核日程表确保每日不少于 8 小时工作时间，要合理安排，不能因此类调整减少审核人日；且必须在审核计划或相关记录中说明清楚。

(15) 审核计划格式已修订，增加了编制说明和要求。

(16) 上级要求摘录

✓ CC01-2015 注 1:往返于审核场所之间所花费的时间不计入管理体系认证审核时间。

✓ CNAS-CC105 确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)要求，一个审核人日通常为 8 小时，是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。旅途（往返途中或在场所之间的途中）以及其他任何中断休息不能计入现场的管理体系认证审核时间。

✓ CNAS注：我国除香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区外，审核时间通常不包括旅途时间和午饭时间。

5.3.3 编制审核计划其他应注意问题，另见审核员手册等规定。

6 审核记录/检查表管理要求

6.1 综述

- 6.1.1 审核记录/检查表，应根据审核计划安排和审核小组二次分工情况，每人一份，具体表述审核人审核完成是审核对象、具体内容、相关证据，其记录责任分工、专业支持、逻辑关系应清晰明了。必须覆盖审核计划安排的受审核部门涉及的所有标准条款及审核要点，并能够体现抽样的项目和样本量。
- 6.1.2 审核记录/检查表应根据反映受审核方特点，特别是现场专业要素涉及的产品/服务特点、工艺/服务流程，关键过程；应记录反映运行过程相关重要环境因素、危险源/不可接受风险等危害因素识别控制等管理体系运行情况，以确保审核专业到位。
- 6.1.3 审核记录表头及封面对受审核部门、审核人员（以主审、辅助、支持为序）、日期填写清楚，一般应按计划分工分别装订。多人合并装订时，封面之后应附上目录清单。应说明审核了谁哪些审核部门、过程条款，标识清楚，具有可追溯性。以便审议核查。
- 6.1.4 实习审核员的审核记录/检查表后应经过组长或同一小组正式审核员复核确认，确认是否覆盖了计划及标准要求，特别应确认审核记录/检查表的可行性/可检查性。

6.2 现场审核记录的关注点

- 对关键过程、关键控制点、重要环境因素/危险源，不可接受有风险的审核，应追溯追踪到位；
- 生产现场，宜按工序流程顺序（过程），关键工序、特殊工序（过程）控制及有重要因素、有关键控制点（如电力机电施工的H点、W点）的过程必查；其他一般过程可根据时间适当抽样；
- 现场除生产现场之外，还应包括试验室，原材料、半成品、产品仓库，特别是危险化学品仓库及其他易燃易爆仓库，还应包括污水、废气等主要污染物处理场所，以上均应列为重点审核对象；
- 食品安全管理体系（FSMS）HACCP认证，还应特别关注：企业制定的控制措施（CCP/OPRP）是否达到了预期目标，是否存在失控的情况，以及在失控情况下所采取的纠正和纠正措施，包括对不安全产品的处理情况；
- 有机产品认证（OP）关注：
 - 当地环境条件（水、土、空气）是否符合GB/T19630 相关要求，包括有机种植、养殖、加工条件等；
 - 生产单元的缓冲带、地块图以及平行生产情况（包括周边 地块对生产单元可能造成的风险情况）；
 - 种子、畜禽溯源，物料衡算；
 - 投入品的使用情况，包括是否使用其他禁用物质等；对使用有机肥料、治虫方法，应追踪到底，评价可信度。
 - 检测抽样、委托检测送检说明，适当时，补充对检测报告的分析说明（必要时再审核报告进一步说明）
 - 有机产品标识使用的符合性等。

6.3 第一阶段审核记录管理

第一阶段审核资料需要组长将《任务通知单》、《审核计划》、《检查记录》、《第一阶段审核问题清单》、《一阶段审核评价表》、《审核组成员公正性声明》、《现场审核专业指导培训表》以及受审核方的体系文件等相关资料，随第二阶段审核资料提交审核部归档保存。

6.4 扩大范围审核及不通知审核/非例行审核计划与记录要求

6.4.1 审核组长根据任务书要求和项目复杂程度，编制审核计划，均应形成达到审核目的审核记录和结论。

- 6.4.2 扩大认证范围时，需要对受审核方的文件进行审查，查证扩大范围的产品是在文件中适当描述，是否编制了相应作业文件，可不填写文审报告，需在审核报告中说明，对扩大范围部分的专业条款要求（如设计、生产、检验）及现场进行审核，与产品相关的通用条款，不论结合监审条款是否包括之内均应安排审核（如，涉及到设计、合格供方评价、监视和测量装置等）。缩小认证范围时，在审核计划和审核报告中说明即可。
- 6.4.3 如果存在多场所，应合理抽样，并填写《审核现场安排计划表》中相应部分内容，审核计划、必须标明现场的名称，体现认证范围/产品的代表性！
- 6.4.4 审核记录及其审核报告，必须能够反映扩大范围审核及不通知审核、非例行审核的针对性、完整性、真实性，并且能够支持审核报告的结论性意见。再次提醒：审核通知、审核计划、审核记录、审核报告之间的协调一致性，注意标识和可追溯性。
- 6.4.5 其它要求参照常规审核要求执行。

6.5 重申中心对检查记录要求

- 应清晰描述企业全过程、相关职能部门、体系运行要求实际控制情况及其控制结果。
- 检查记录应客观、完整、清晰，如有笔误，也应该采用划改的方法，不允许随意涂改。
- 要求记录现场审核抽取样本的情况，包括符合和不符合的情况，以及接受审核的人员。
- 对于符合的样本，只需记录样本的基本特征即可，如：样本量、名称、日期、编号、结果，内容摘要（关键句子），以保持可追溯性。
- 对于不符合的样本，需要记录不符合的具体事实，以便开具不符合报告。如“按照GB16849《XXXX产品标准》规定，最终检验项目为10项，抽查2013年5月5、8、16、23号的4份检验报告，其中6项检测指标符合要求，XX、XX、XX、XXX的4项指标没有进行试验”。
- 审核范围覆盖多种产品/服务时，特别是涉及产品开发设计、生产、检验等与质量直接关联的过程时，记录应覆盖所有认证范围的产品。
- 记录所有不符合情况或怀疑的不符合情况，尤其对于可能成为不符合项的内容更应该在现场追踪，尽量把问题查得一清二楚，避免再次返回重新核对，并与受审核方代表确认这些问题。

- 完成审核时应在检查记录封面上按计划分组手书签署姓名、日期。实习审核员的检查记录封面由同组正式审核员签署姓名，如需验证，则提交验证审核员审核后签名。审核记录应标明受审核部门名称、陪同人、审核人、审核日期并编写页码，防止丢失。
- 审核组长对审核组的审核记录的完整性最终负责，因此，组长对审核组成员的审核记录进行一次检查是必要的。
- QMS审核时，要求记录受审核方按照产品标准规定进行产品型式试验的情况（出具报告单位名称、报告编号、产品名称、产品标准名称、试验项目及结果等），即使产品标准无此要求，也需要审核员在检查记录上作出说明。国家法定监督部门的抽查报告或委托检验报告，也可以作为产品实物质量的客观证据。普通产品试验检验与型式试验不完全一致，一般不能用其代替型式试验。受审核方直接提供检验试验报告复印件的，审核员应复核签字；注：此规定仅适用于加工制造业，服务业一般不适用。
- 监审时审核组长应安排查证组织的营业执照、生产许可证、资质证明等资质许可证照是否年检，是否通过有效。如果收集了组织的相关证据资料，应在复印件上签认盖章，审核组接收人也须签字确认。
- 生产管理部门和生产作业部门（车间）为同一组织单元时应分别准备不同内容的审核记录/检查表，分别实施不同方法的现场审核，并分别作出审核记录，不能合二为一。
- 两标及两标以上结合审核时，检查记录须注意：多体系整合审核可作一份检查记录，但应明显标注体系名称，分别记录，示例见下表一；也可在过程一栏标注体系及条款号，见下表二；审核记录栏中对应记录检查内容，可按一份档案归档，如因关闭时间不同等原因需分别归档，审核记录/检查表及相应表格可复印分别归档。
- 审核记录应按照审核实施计划分别记录、整理、汇总，谁审核、审核了什么内容、应标识清楚，并具有可追溯性。

表一：

过程	检查清单	审核记录
Q条款号		Q (G): 单独记录
E条款号		E: 单独记录
S条款号		S: 单独记录
F条款号		F: 单独记录

表二：

过程	检查清单	审核记录
Q条款号		综合记录： 描述包括：Q条款、E条款、S条款、 F条款等内容
E条款号		
S条款号		
F条款号		

6.6 特别提醒

- 国家认监委对认证机构的底线：国家认监委对认证机构的底线已经不再停留在迟到、早退、不到现场审核的红线上，现在，已经上升到“真实性核查”的具体问题上，如果，经核查，审核组的审核案卷与实际情况不相符或严重不一致（如：公司人员名字、公司现场情况与审核案卷中对现场的描述情况、或审核案卷没有反应公司现场的任何实际情况。。。）则，视为伪造审核记录。
- 对“伪造审核记录”的处置：1)，对认证机构处罚：国家认监委将直接撤销认证机构的认证资质（认证机构审批与撤销——有进有出，进出平衡）。2)，对审核组处置：“伪造审核记录”审核人员的信用分值直接为“0”分（国家人社部要求对认证人员作信用管理，认证机构和CCAA已经对各审核员在做信用评价，具体在审核员个人的V3.0系统中可以查到），审核组人员的信用分值为“0”分，审核组人员的认证人员资格自然就撤销了。

7 新版标准审核总说明

- (1) 具体项目各过程的审核内容及方法应以审核准则（ISO9001；ISO14001；GB/T28001；GB/T50430；ISO17021 等）条款及子条款内容为依据，结合行业要求进行审核，如有遗漏或理解偏差将形成审核工作的不符合。
- (2) 作业指导书力求明确通用普遍的生产过程关键过程、特殊过程、重要环境因素、重大危险源及其控制要求和检测监测要点，篇幅所限不可能面面俱到，审核活动中的专业深度及准则，还是以国家、地方、行业规定为准；
- (3) 审核过程应关注总提示（以质量管理体系为例）：
 - ✚ 以专业条款为主，针对本产品组织及行业的专业特点、具体技术要求、质量控制点、主要法规要求审核描述，不能太通用，没有针对性。“放之四海而皆准”；
 - ✚ 生产过程工序应注意环境条件，注意什么条件（温度、湿度、风速、气压等）；

✚ 一般设计控制中：设计策划方式、内容，设计输入的功能、性能，设计输出的完整、配套，设计评审，设计验证的通用方法、内容，设计确认的结论，设计更改控制的手续；关注生命周期观点、设计输出的完整性、适宜性。

✚ 对综合/专业设计院，进一步参照《工程建设设计企业质量管理规范》GB/T50380：

✚ 使用哪些原材料、零部件必须做实验及试验项目；关键过程（半成品）的检测项目及

✚ 生产过程；

——关键工序有哪些？关键工序、特殊工序、控制的基本要求、参数

——各关键工序对人、机、料、法、环的特殊要求：

—人员：持证上岗要求，考核要求

—设备能力、精度

—关键材料的特殊要求(可能高于产品的标准)

—工艺、工艺参数的控制

—环境、温度、湿度、清洁度、照明度等；

—关注新版标准的要求，如防止人为错误，生产变更、外包控制；

✚ 检验试验要求

——主要原材料、零部件的检测项目、试验项目

——过程加工后的检验

——成品出厂检验及型式试验周期

——不合格、质量事故控制

(4) 新版标准换版，审核总体关注：管理体系如何融入组织业务活动；生命周期观点：基于风险的思维，风险和机遇应对措施；组织环境、相关方要求与风险策划，法律法规要求与组织风险（环境因素、危险源）。

(5) 其他体系以此类推，根据专业，提出建设性意见。如：

● 关注：产品/服务实现的重大危险源、需要控制的风险及控制要求，及其应急准备与响应要点；

● 关注：产品/服务实现的重要环境因素、需要控制的环保问题（目标指标）及控制要求，及其应急准备与响应要点；

(6) 国家地方法规要求变化较快，专业审核员应随时关注；作业指导书使用中发现不当之处，请及时向中心技术委员会和相关负责人反馈，以便中心修改。

8 附录

8.2 附表 2：本次审核覆盖的临时场所清单（修订稿）

本次审核覆盖的临时场所清单

企业名称（章）：_____

_____年 ____月 ____日

初审 再认证 监审 扩项

序号	临时现场（项目）名称	所在地址、所属公司名字与总部/分公司距离	现场（项目）代表的专业范围、规模等基本概况；审核时施工形象进度、生产（加工）运行的工序

注： 1. 临时场所是指为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的，且不会成为常设场所的场所（如：建筑施工现场、设备安装现场、园林绿化施工现场、工业清洗现场、会展服务现场、系统集成安装现场等；形象进度指目前施工部位和内容）；

- 2、此表内容与审核计划安排和认证范围有关，请企业认真填写签章确认，并对其准确性、真实性负责；
- 3. 填写所属分公司名字，与直管单位的距离，是为了便于抽样与审核策划。
- 4. 此表可复印使用，除认证再认证填报之外，每次监督审核、扩项前均应填写并交中心市场服务部。
- S. 审核组长，需对复核现场实际情况，完善无误后，随审核资料归档。

8.3 附表3：审核计划编制示例

审核计划（编制示例）

受审核方	NTBJ 有限公司		地址	XXX 市城闸路 129 号		
联系电话	051 903/1 208		传真	0513-85555	联系人	Aaa
审核依据	<input checked="" type="checkbox"/> QMS GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 <input checked="" type="checkbox"/> GB/T50430 <input type="checkbox"/> FSMS <input checked="" type="checkbox"/> EMS GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 <input checked="" type="checkbox"/> OHSMS GB/T28001-2011/OHSAS 18001:2007 受审核方管理手册、程序文件；适用的法规及其他要求； 专项技术要求 (FSMS)：				项目 编 号	20170701 E220170701 H20170701
审核类型	<input checked="" type="checkbox"/> QMS <input type="checkbox"/> 第一阶段 <input type="checkbox"/> 认证审核 <input type="checkbox"/> 第 次监审 <input checked="" type="checkbox"/> 再认证 <input type="checkbox"/> 扩项 <input checked="" type="checkbox"/> EMS <input type="checkbox"/> 第一阶段 <input type="checkbox"/> 认证审核 <input type="checkbox"/> 第 次监审 <input checked="" type="checkbox"/> 再认证 <input type="checkbox"/> 扩项 <input checked="" type="checkbox"/> OHSMS <input type="checkbox"/> 第一阶段 <input type="checkbox"/> 认证审核 <input type="checkbox"/> 第 次监审 <input checked="" type="checkbox"/> 再认证 <input type="checkbox"/> 扩项		专业 代 码	QG: 28.02.01.01 EH: 28.02.01		
审核目的	<input type="checkbox"/> 一阶段审核：确认受审核方是否按约定标准建立并运作了管理体系及对审核的准备程度；为二阶段审核做充分的准备工作。 <input type="checkbox"/> 认证/扩项审核：评价受审核方管理体系/扩项部分的实施情况，包括有效性，能否认证注册。 <input type="checkbox"/> 监督审核：确认受审核方管理体系是否持续满足认证标准规定的要求，能否保持认证资格。 <input checked="" type="checkbox"/> 再认证审核：确认受审核方管理体系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，能否更新认证。					
审核日期	2017 年 4 月 19 日 下午 至 4 月 23 日下午 共 4.5 天					
审核范围（含删减）	QMS：房屋建筑工程施工和服务 EMS：房屋建筑工程的施工和相关活动 OHSMS：房屋建筑工程的施工和相关活动					
分 工	姓 名	资 格/注册证书号/技术领域/专家职称及就职单位			联系电话	
组长	A	DXX	Q 高级 2015-N1QMS /28A	E 高级 2015-N1EMS- /28A	139379 299	
			S 高级 2014-2-N /28A	F		
	B	王 X	高级 2015-N1QMS-1 /28A	无安环资格	1395174 39	
组员	C	沈 XX	Q 审核员 2015-N1QMS-2 /28A	E 审核员 2016-N1EMS-40 /28A	1391000 48	
			S 审核员 2016-N1OHSMS-401	F		
组员	D	邹 X	无 50430 资格		18616 119 13453 324	
			S 高级 2015-N1OHSMS-2 07 /28A	E 高级 2015-N2EMS-2 7 /28A		
说明	1. 请审核组长根据本计划做好审核准备，并与企业及审核组成员联系； 2. 请受审核方为审核组提供 4 套管理手册、程序文件和一套产品标准。 3. Q 表示质量，E 表示环境，S 表示职业健康安全，F 表示食品安全					
受审核方（公章）：			北京中安质环认证中心（审核专用章）			
管理者代表（签字）： 年 月 日			审核组长（签字）：DXX 2017 年 4 月 11 日 			

审核日程安排：2017-4-19 上午进场，下午至 4-23 下午 4.5 天

时 间		受审核部门	受审核过程（子过程）	审核员
4月19日	14:00 - 14:30	受审核方代表	首次会议	ABCD
	14:30 - 18:00	领导层	<p>Q (G) : 4.1,4.2, 4.3 认证范围变化, 4.4 体系 (3.3); 5.1 职责与承诺 (4.2~4.3), 5.2 方针 (3.2), 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); 6.1 风险与机遇及其对策 (3.1.2、3.3.1、3.3.2、13.3), ……;</p> <p>E: 4.1,4.2, 4.3 认证范围变化, ……10 改进。</p> <p>S: 4.4.1, ……</p> <p>质安环管理状况、认证证书使用情况。</p>	B A
	14:30 - 18:00	办公室 (含党务工会)	<p>Q/G: 4.1、4.2 (1), 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); 6.1…… <u>监督检查 (12);</u></p> <p>E: 4.1,4.2, 5.3 岗位职责; 6.1.1 总安排、6.1.2 环境因素, 6.1.4 措施方案; ……</p> <p>S: 4.4.1、……</p>	C D
4月20日	8:00 ~ 11:00 14:00 ~ 17:00	材设部 (含仓库)	<p>Q/G: 4.1、4.2 (1), 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); 6.1 风险与机遇及其对策 (3.1.2、3.3.1、……—8.4 采购、设备外包 (8/9);</p> <p>E: 4.1, ……8.2 应急, 9.1.1 监测/计量;</p> <p>S: 4.4.1, 4.3.1, ……</p>	C
	8:00 ~ 12:00 -	生技部 (含质量)	<p>Q/G: 4.1、4.2 (1), 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); <u>6.1 风险与机遇及其对策 (3.1.2、3.3.1、3.3.2、13.3), 7.1.6 知识 (3.4.1); 8.1 策划 (10.2), 8.5.1 (10.2.2、10.4、10.5), 8.5.6 更改, 8.3 设计开发 (10.3); 关注: 施工设计;</u></p> <p>Q/G: <u>6.2 目标 (3.2); 7.1.3 设施(6), 7.1.4 环境(10.5.1), 7.1.5 监测资源 (11.1.2、11.5.1);</u> <u>8.4 专业分包、劳务分包 (8/9);</u> <u>8.5.2 标识 (8.4.4、10.5.3), 8.5.3 顾客财产 (8.5), 8.5.4 保护 (10.6.1); 8.5.5 服务 (10.6),</u> <u>8.6, 质量 (11.1~11.3), 8.7 不符合 (11.4); ……</u></p> <p>E: 4.1,4.2,6……8.1 策划控制, 9.1.1 监督检查: _</p> <p>S: 4.4.1, 4.3.1, 4.3.3, 4.4.6, 4.4.7, 4.5.1; <u>S:4.6, 4.5.5; 追踪认证证书使用情况。</u></p> <p>Q、E/G: <u>9.2 内部审核 (12.2.2~12.2.3), 9.3 管理评审 (13.2.4);</u></p>	B A

4月20日	14:00~18:00	安全部	<p>Q/G: 4.1、4.2 (1), 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); 6.1 风险与机遇及其对策 (3.1.2、3.3.1、3.3.2、13.3), 6.2 目标 (3.2); <u>-9.1.1 监督检查 (12);</u></p> <p>E: 4.1,4.2, 5.3 职责,6.1.1 总安排、6.1.2 环境因素、6.1.3 法规 6.1.4 措施方案; 6.2 目标; ,8.1 策划控制,8.2 应急,9.1.1 监测/计量、9.1.2 合规性评价;</p> <p>S: 4.4.1, <u>4.3.1,,4.3.2, 4.3.3, 4.4.6, 4.4.7, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3;</u> 安环管理状况、认证证书使用情况。</p>	C D
4月21-22日	8:30-12:00 13:00-17:00	南通市北城广场群体项目部 (含3个栋号)	<p>Q (G): 5.3 岗位职责 (4.2、4.3); 6.1 风险与机遇及其对策 (3.1.2、3.3.1、3.3.2、13.3), 6.2 目标 (3.2); <u>8.1 (10.2), 8.5.1 (10.2.2、10.4、10.5)、8.6, 质量 (11.1~11.3),</u></p> <p>Q (G): <u>8.4 采购、专业分包、劳务分包展开审核 (8/9);</u> 7.1.3 设施(6), 7.1.4 过程环境(10.5.1); ……<u>,8.7 不符合(11.4);</u> 9.1.1 监督检查 (12);</p> <p>E: 4.1,4.2,5.3, 6.1.1 总安排、6.1.3 法规、<u>6.1.2 环境因素, 6.1.4 措施方案; 6.2 目标; 8.1,8.2,7.5, 9.1.1;</u></p> <p>S: 4.4.1, <u>4.3.1, 4.3.3, 4.4.6, 4.4.7, 4.5.1, ……</u> 现场观察, 上次不符合验证; ☞ 三标审核根据形象进度覆盖 1~3#楼 主要过程!</p>	A B C D
	8:30-11:00	项目部	继续审核	A B
	11:00-12:00	经营部	<p>Q/G: 4.1、4.2 (1), ……<u>6.1 风险与机遇及其对策 (3.1.2、3.3.1、3.3.2、13.3), 6.2 目标 (3.2);</u></p> <p><u>8.2.1~8.2.4 合同 (7.1~7.3), 9.1.2 满意 (12.2.6);</u></p>	A B
4月23日	8:30-10:30	人资部	<p>Q (G): 4.1、4.2, 5.3 岗位职责; 6.1 风险与机遇及其对策, 6.2 目标 (3.2); <u>7.1.2 人员/7.3 意识 (5.1、5.2、5.3、10.5.1), 7.4 沟通 (7.3.1、7.3.4、10.5.4);</u></p> <p>E: 4.1,4.2, 5.3, 6.1.2 环境因素, 6.1.4 措施方案; 6.2 目标; , <u>7.1.2 人员/7.3 意识; 8.1 运行;</u></p> <p>S: 4.4.1、4.3.1、<u>4.4.2,4.4.6;</u></p>	C
	8:30-10:30	财务部	<p>E: 5.3 岗位职责; 6.1 风险与机遇及其对策, 8.1;</p> <p>S: 4.4.1、4.3.1、4.4.6</p>	D

10:30 - 12:00	办公室 (食堂后 勤及现场 观察)	Q(G): <u>7.1.3 设施(6), 7.1.4 环境(10.5.1); 7.1.2 人员/7.3 意识 (5.1、5.2、5.3、10.5.1), 9.1.1 监督检查 (12);</u> E: 6.1.2 环境因素, 6.1.4 措施方案; <u>8.1 控制/8.2 应急;</u> S: <u>4.4.1、4.3.1、4.4.6、4.4.7; 4.5.1;</u> 安环管理状况。	C D
12:30	相关部门	补充审核	ABCD
13:30		审核组内部会议	ABCD
14:00 -	领导层	与受审核方领导交流	ABCD
15:00	受审核方 相关人员	末次会议	ABCD
16:30 之前		资料核查交接	ABCD

说明: 质量管理体系审核时:

- ① 在审核认证证书和标志使用时,除安排在管理层进行审核外,还必须安排成品库等进行现场审核(无形产品及无成品库行业除外)。凡有“安装”的过程,需安排安装现场。
- ② △ 划线按主控审核。注意追踪上次不符合措施效果。
- ③ ▲ 审核实施可依据企业作息时间机动调整。
- ④ 凡多人为小组审核一个部门的,需要根据该受审核方职责范围、审核员资格能力进行二次分工。每个人的审核记录应对审核人、审核内容、审核时间等设计情况标识清楚,并具可追溯性,避免违规。
- ⑤ 23号下午 15:00 因当地建委到企业考评,两名审核员赶 16:05 最后一题列车。

对部门、人员分工编制示例,信息不完整,仅供参考。