

管理体系审核过程管理程序

1 适用范围

本文件规定了天佑唯萨尔认证（上海）有限公司对管理体系认证审核实施全过程的管理和控制。为确保天佑唯萨尔认证（上海）有限公司管理体系认证审核的工作质量符合相关标准要求，并进行有效的控制，且能适应天佑唯萨尔认证（上海）有限公司有关部门和岗位职责的需要，特制定本文件。

本文件适用于对天佑唯萨尔认证（上海）有限公司在中国境内大陆地区（不含台、港、澳）开展质量、环境、职业健康安全管理体系认证的审核活动的管理。

2 引用文件

下列文件中的条款通过本文件引用而成为本文件的条款，以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

CNAS CC01:2015 《管理体系认证机构要求》

CNCA 《质量管理体系认证规则》

ISO19011: 2018 《管理体系审核指南》

CNAS-GC11 《质量管理体系认证机构认证业务范围能力管理实施指南》

CNAS-CC131 《质量管理体系审核及认证的能力要求》

CNAS—CC170 《信息安全管理体系认证机构要求》

CNAS-GC12 《环境管理体系认证机构认证业务范围能力管理实施指南》

CNAS-CC121 《实施环境管理体系审核及认证的能力要求》

CNAS-GC13 《职业健康安全管理体系认证机构认证业务范围能力管理实施指南》

CNAS-EC-015 《关于质量、环境、职业健康安全管理体系审核范围的确定》

CNAS-GC02 《管理体系认证结合审核应用指南》

CNAS-CC11 《多场所组织的审核与认证》

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》

TUV/B-09 《管理体系认证审核时间确定程序》

TUV/B-05 《审核人员管理程序》

TUV/B-10 《特殊审核管理程序》

TUV/B-06 《证书发放管理程序》

TUV/B-11 《暂停、撤销或缩小认证范围》

3 术语和定义

3.1 获证客户

	管理体系审核过程管理程序			
	文件编号:	TUV/B-08/00	发布日期:	2018.03.01
	修订日期:	2019.12.02	版本号/修订号:	A/1
	程序文件			

管理体系已获认证的组织

3.2 认证审核

由独立于客户和依赖认证的各方的审核组织实施的、对客户的管理体系进行以认证为目的的审核

注1: 在下面的定义中, 第三方认证审核简称为“审核”。

注2: 认证审核包括初次审核、监督审核和再认证审核, 还可以包括特殊审核。

注3: 认证审核通常由依据管理体系标准要求提供符合性认证的认证机构的审核组实施。

注4: 两个或两个以上审核组织合作审核同一个客户, 称作联合审核。

注5: 一个客户同时按照两个或两个以上管理体系标准的要求接受审核, 称作结合审核。

注6: 一个客户已将两个或两个以上管理体系标准要求的整合在一个单一的管理体系中, 并按照一个以上标准接受审核, 称作一体化审核。

3.3 客户

其管理体系为认证目的接受审核的组织

3.4 审核员

实施审核的人

3.5 能力

能够应用知识和技能实现预期结果的本领

3.6 向导

客户指派的协助审核组的人

3.7 观察员

与审核组同行, 但不实施审核的人

3.8 技术领域

以与特定类型管理体系及其预期结果有关的过程的共性为特征的领域

3.9 不符合

未满足要求

3.10 严重不符合

影响管理体系实现预期结果的能力的不符合

注: 严重不符合可能是下列情况:

——对过程控制是否有效或者产品或服务能否满足规定要求存在严重的怀疑;

——多项轻微不符合都与同一要求或问题有关, 可能表明存在系统性失效, 从而构成一项严重不符合。

3.11 轻微不符合

不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合

3.12 技术专家

向审核组提供特定知识或专业意见的人

注：特定知识或专业意见与所审核的组织、过程或活动有关。

3.13 认证方案

应用相同的规定要求、特定规则与程序的，与管理体系有关的合格评定制度

3.14 审核时间

策划并完成一次完整有效的客户组织管理体系审核所需要的时间

3.15 管理体系认证审核时间

审核时间的一部分，包括从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 管理职责

4.1 销售部管理的各业务部门负责市场开发与接受合同，负责合同评审和签订合同；负责认证证书发送和回收过程中的联络。

4.2 运营部负责编制审核方案，进行审核准备，组成审核组实施现场审核，对审核计划进行审查确认，和对审核过程的监督与控制；负责审核资料的跟踪、验收与归档管理和组织审核资料认证决定的评定；负责证书的样板制作（并传递给经营管理制作正式证书）和证书颁发，以及获证客户的注册管理；负责对审核人员的管理（包括能力评定），以及向 TÜV Saarland 和 CNCA 报送与认证有关的信息。负责监控审核过程持续满足合规性要求；负责认证信息的分析、汇总、传递和管理；负责确保客户能在网站上公开获取。负责认证证书的版式制作。

4.3 审核部负责审核人员资格管理。

5 过程通用要求

5.1 认证前的活动

5.1.1 申请

申请组织的授权代表应在申请时提供必要的信息，以便本公司确定：

- a) 申请认证的范围；
- b) 认证方案所要求的申请组织的相关详细情况，包括组织的名称、场所的地址、过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及任何相关的法律义务；
- c) 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程；
- d) 申请组织寻求认证的标准或其他要求；
- e) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询，如果接受过，由谁提供咨询。

5.1.2 申请评审

5.1.2.1 销售部项目管理人员应对人组织所提交的认证申请文件、资料以及草拟合同进行评审。评审前，项目管理人员应确认申请客户已经获得并理解了本公司关于认证注册的规章。

5.1.2.2 销售部项目管理人员进行申请评审时，应依据《合同评审实施办法》进行，并达到如下目的：

- a) 关于申请组织及其管理体系的信息足以建立审核方案；
- b) 解决了认证机构与申请组织之间任何已知的理解差异；
- c) 本公司有能力并能够实施认证活动；
- d) 考虑了申请的认证范围、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素（语言、安全条件、对公正性的威胁等）；
- e) 申请人从事的活动符合相关法律法规的规定；
- f) 申请组织未达到目标建立和实施了文件化的管理体系，并且有证据表明体系运行了3个月以上；
- g) 申请的管理体系覆盖的范围要求明确，且符合本公司对认证范围的规定；如范围包括多场所，应有文件表明；
- h) 评定申请认证的专业范围，此范围应属于本公司被认可的专业范围，需要时，对客户专业范围的评定，可寻求专业人员的支持；
- i) 认证审核费用应符合公司的相关规定。审核时间的确定应基于客户体系覆盖的员工总数，查见基础人日表，再考虑申请组织的规模，产品复杂程度等增减因素，最终确定初审、监督、再认证审核时间；

在申请评审后，本公司应接受或拒绝认证申请。当本公司基于申请评审的结果拒绝认证申请时，应记录拒绝申请的原因并告知客户拒绝的理由；

- J) 本公司应确定审核组及进行认证决定需要具备的能力；
- k) 对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法企业名单”的申请组织，本公司不应受理其认证申请。
- l) 对不符合上述有关要求的，本公司应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。

5.1.2.3 在实施审核前，本公司应与申请人订立具有法律效力的书面的认证合同，合同至少应包含以下内容：详见《管理体系认证合同文本》

- a) 申请组织获得认证后持续有效运行管理体系的承诺。
- b) 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。
- c) 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:
- ① 客户及相关方有重大投诉;
 - ② 生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格。
 - ③ 发生产品或服务的质量安全事故;
 - 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;法定代表人、最高管理者变更;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。
- d) 申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息,不得擅自利用管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。
- e) 拟认证的管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。
- f) 在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中,本公司和申请组织各自应当承担的责任、权利和义务。
- g) 认证服务的费用付费方式及违约条款。

5.1.3 审核方案的制定和管理

5.1.3.1 认证合同签订后,运营部项目管理人员应该针对整个认证周期制定审核方案,以清晰地识别所需的审核活动,这些审核活动用以证实客户的管理体系符合认证所依据标准或其他规范性文件的要求。认证周期的审核方案应覆盖全部的管理体系要求。

5.1.3.2 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、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。

作为最低要求,初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行。此后,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,且两次监督审核的时间间隔在12个月内,特殊情况最多不能超过15个月(需运营部经理批准)。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以下因素:

- a) 客户管理体系的范围和复杂程度;
- b) 产品和过程(包括服务);
- c) 客户组织的规模;
- d) 拟审核的场所;
- e) 客户组织的语言以及口头和书面交流所用语言;
- f) 行业性和(或)强制性认证方案的要求;

	管理体系审核过程管理程序			
	文件编号:	TUV/B-08/00	发布日期:	2018.03.01
	修订日期:	2019.12.02	版本号/修订号:	A/1
	程序文件			

- g) 客户及其顾客的要求和期望;
- h) 工作次的数量和时间安排;
- i) 每次审核活动所要求的审核时间;
- j) 审核组每个成员的能力;
- k) 临时场所的审核需求;
- l) 第1阶段审核结果或任何其他过去审核的结果;
- m) 其他监督活动的结果;
- n) 经证实的管理体系有效性水平;
- o) 是否适合抽样;
- p) 顾客投诉;
- q) 认证机构收到的对客户的投诉;
- r) 结合、一体化或联合审核;
- s) 客户的组织、产品、过程或管理体系的变化;
- t) 认证要求的变化;
- u) 法律要求的变化;
- v) 认可要求的变化;
- w) 风险和复杂程度;
- x) 组织的绩效数据 [例如缺陷水平、关键绩效指标 (KPI) 数据等];
- y) 利益相关方的关注;
- z) 以往审核获得的信息。

5.1.3.3 审核方案中应确定以下各项内容:

- a) 确定各次审核的目的、范围和审核时间,确定各次审核活动所需的资源并对审核组的能力提出要求;
- b) 确定审核所依据的标准、法律法规和合同的要求;
- c) 确定关于结合审核、联合审核的安排和对多场所审核的安排(见《多场所组织认证审核管理规定》和《管理体系结合审核管理办法》)。

5.1.3.4 审核活动都应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务提供活动处于正常运行阶段,以使审核活动能够观察到产品生产或服务提供活动。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(如不审核轮班应在审核报告中记录充分的理由)。

对于客户组织的产品/服务分班次(轮班)运行的情况,宜根据各班次对管理体系的影响程度,提出对审核的班次和相应的过程和要求项目管理人员需要在《受审核方申请认证评审及审核方案策划表》中反映;初次二阶段或再认证审核组长需在《管理体系三年审核方案策划暨审核实施矩阵表》中反映;

5.1.3.5 在审核方案实施过程中，项目管理人员应对其进行监督和管理，根据每次审核的结果和审核中收集到的相关信息，对审核方案进行必要的调整或更新（如：对原策划的审核时间的增减、审核组能力、监督活动频次变动等）。如：

- a) 在第一阶段结合审核后，项目管理人员应根据审核组一阶段审核报告中第五部份“审核结论”中有关信息，以确定是否需要调整审核方案；
- b) 实施现场审核后，项目管理人员可根据“认证信息变更传递单”或“合同更改评单”传递的有关信息，以确定是否需要调整审核方案。
- c) 在现场审核过程发现客户管理体系认证范有变更、或管理体系变更、或经活动变更（如：EMS现场审核发现了新、改、扩建项目，审核组长应及时向运营部报告，并及时调整审核方案。

5.1.3.6 在获证客户证书三年有效期内，本公司应根据获证企业的产品质量风险、环境风险及生产安全风险的程度或其他特性确定合理的监督频次，监督审核应在客户现场进行，通过监督审核（和监督活动）证实客户管理体系持续满足认证标准规定要求后保持对其的认证。三年周期自初审或再认证决定批准之日算起。初审之后，应进行第一年和第二年的监督审核和第三年的再认证审核。

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。此后，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，且二次监督的时间间隔在 12 个月内，特殊情况最多不能超过 15 个月（需运营部经理批准）（季节性生产宜在生产季节监督审核），如果甲方的管理体系发生重大变更，或发生了影响到其认证基础变更，宜增加监督审核频次。

注：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。

5.1.3.7 如果本公司考虑客户已获的认证或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。认证机构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。详见《管理体系认证转换管理办法》。

5.1.4 确定审核时间

5.1.4.1 运营部应依据《管理体系认证审核时间确定管理程序》针对每个客户确定策划和完成对其管理体系的完整有效审核所需的时间。

5.1.4.2 在确定审核时间时，应考虑（但不限于）以下方面：

- a) 相关管理体系标准的要求；
- b) 客户及其管理体系的复杂程度；
- c) 技术和法规环境；
- d) 管理体系范围内活动的分包情况；
- e) 以前审核的结果；
- f) 场所的数量和规模、地理位置以及对多场所的考虑；
- g) 与组织的产品、过程或活动相关联的风险；
- h) 是否是结合审核、联合审核或一体化审核。

5.1.4.3 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；技术专家、翻译人员、观察员、实习审核员所花费的时间不计入上面所确定的审核时间；

注：使用翻译人员可能需要额外增加审核时间。

5.1.4.4 运营部项目管理人员应将管理体系审核的时间及其合理性记录在《审核方案策划单》内。

5.1.5 多场所的抽样

5.1.5.1 当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时，运营部制定《多场所客户认证审核管理规定》，项目管理人员则应按文件针对多场所客户制定抽样方案以确保管理体系审核有效性，并将抽样计划的合理性形成文件保持。

5.1.5.2 如管理体系覆盖多场所活动，审核计划应覆盖每个场所。除非体系覆盖的多场所从事的活动相同，并且审核方案策划要有充分的理由和证据来证明抽样审核的合理性，否则不可以用抽样审核代替对多场所活动的完整审核。

5.1.6 多管理体系标准

本公司在提供依据多个管理体系标准进行认证时，审核策划应确保充分的现场审核，

5.2 策划审核

5.2.1 确定审核目的、范围和准则

5.2.1.1 审核目的由本公司确定。审核范围和准则，包括任何更改，本公司在与客户商讨后确定。

5.2.1.2 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) 确定管理体系确保客户满足适用的法律、法规及合同要求的能力；

注：管理体系认证审核不是合规性审核。

c) 确定管理体系在确保客户可以合理预期实现其规定目标方面的有效性；

d) 适用时，识别管理体系的潜在改进区域。

5.2.1.3 审核范围应说明审核的内容和界限，例如拟审核的场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包含一次以上审核（例如覆盖不同场所的审核）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。

5.2.1.4 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。

5.2.2 选择和指派审核组

5.2.2.1. 项目管理人员应根据实现审核目标所需的能力来选择和任命审核组（包括审核组长），应确保他们是经过本公司的审核能力和专业能力评定，而且是有能力完成本次审核任务的人员。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责（见《审核人员管理程序》和《审核人员管理程序》）。审核组中的审核员承担审核责任。

5.2.2.2 决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：

- a) 审核目的、范围、准则和预计的审核时间；
- b) 是否是结合、联合或一体化审核；
- c) 实现审核目的所需的审核组整体能力（见表A.1）；
- d) 认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；
- e) 语言和文化；

注：结合审核或一体化审核的审核组长宜至少对一个标准有深入的知识，并了解该审核所使用的其他标准。

初审和再认证审核的审核组中至少有一名相应管理体系的国家注册高级审核员参加；

f) 当审核的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，项目管理人员应确保由具备适宜能力的人员实施此类活动。在此类审核活动中获取的证据应足以让审核员对相关要求的符合性做出有根据的决定。

注：“现场”审核可以包括对包含管理体系审核相关信息的电子化场所的远程访问。也可以考虑使用电子手段实施审核。

5.2.2.3 审核组中应有能审核受审核组织认证范围专业代码的专业审核员。否则应在技术专家支持下实施审核，使用技术专家时，专业条款的审核宜由审核组长或高级审核员进行；审核组长和审核员所需的知识和技能可以通过技术专家和翻译人员；补充，技术专家和翻译人员应在审核员的指导下工作。使用翻译人员时，翻译人员的选择要避免他们对审核产生不正当影响。

注：技术专家可以就审核准备、策划或审核向审核组提出建议。

5.2.2.4 如果审核组中包含实习审核员，则要指派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。

实习审核员要在审核员的指导下参与审核，不计入审核时间，不单独出具记录等审核文件，其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。

5.2.2.5 审核组长在与审核组商议后，应向每个审核组成员分配对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。所进行的分配应考虑到所需的能力、有效并高效地使用审核组以及审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责。在审核进程中，为确保实现审核目的，可以改变工作分配。

5.2.2.6 观察员、技术专家和向导

5.2.2.6.1 观察员

本公司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对审核过程或审核结果造成不当影响或干预。

注：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。

5.2.2.6.2 技术专家

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。

本公司应在实施审核前与客户就技术专家在审核活动中的作用达成一致。技术专家不应担任审核组中的审核员。技术专家应由审核员陪同。

5.2.2.6.3 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。

注1：向导的职责可以包括：

- 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。

注2：适宜时，受审核方也可以担任向导。

5.2.3 审核计划

本公司应确保为审核方案中确定的每次审核编制审核计划，以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。

5.2.3.1 编制审核计划

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。审核组成员（其中：审核员应标明认证人员注册号；技术专家应标明专业代码、工作单位及专业技术职称）。

注：审核计划的信息可以包含在一个以上的文件中。

5.2.3.2 审核计划应覆盖每个场所，如果管理体系包含在多个场所进行相同或相近的活动，且这些场所都处于该客户授权和控制下，则审核方案策划时可以考虑在审核中对这些场所进行抽样，但应制定合理的抽样方案以确保对各场所管理体系的正确审核。如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。

5.2.3.3 审核活动都应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务提供活动处于正常运行阶段，以使审核活动能够观察到产品生产或服务提供活动。

5.2.3.4 当审核的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，在此类审核活动中获取

的证据应足以让审核员对相关要求的符合性做出有根据的决定。

注：“现场”审核可以包括对包含管理体系审核相关信息的电子化场所的远程访问。也可以考虑使用电子手段实施审核。

5.2.3.5 审核组任务的沟通

项目管理人员在启动审核的基础上编制《审核任务书》，经运营部经理确认批准后向审核组长下达。审核组长接受任务书后应该与审核组成员进行沟通。

5.2.3.6 审核计划的沟通

审核组长在接到审核任务书后应编制审核计划，应提前与客户就审核计划进行沟通确认，与客户商定一致后方可实施现场审核。遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知申请组织，并协商一致。

5.2.3.7 审核组成员信息的通报

本公司业务部门应向在审核前向客户提供拟安排的审核组每位成员的姓名，并在客户请求时使其能够了解每位成员的背景情况。业务人员应留出足够的时间，以使客户能够对某一审核组成员的任命表示反对，并在反对有效时使认证机构能够重组审核组。

5.3 初次认证

5.3.1 初次认证审核：管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

5.3.1.2 第一阶段

5.3.1.2.1 策划应确保第一阶段的目的能够实现，应告知第一阶段需实施的任何现场活动。第一阶段审核可以不要审核计划。

5.3.1.2.2 第一阶段的目的为：

- a) 审核客户的文件化的管理体系信息；
- b) 评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；
- c) 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；
- d) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括：
 - 客户的场所
 - 使用的过程和设备
 - 所建立的控制的水平（特别是客户为多场所时）
 - 适用的法律法规要求；
- e) 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；
- f) 结合现场情况，确认客户实际情况与管理体系成文信息描述的一致性，特别是体系成文信息中描述的产品或服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与客户的实际情况相一致；
- g) 结合质量管理体系覆盖产品和服务的特点审核客户是否已确定了可测量的目标；结合目标和管理体系覆盖活动的专业特点，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（如重要的、

特殊的过程，重要环境因素或危险源），科学确定重要审核点，了解这些审核点的审核准备情况，作为策划第二阶段审核的重要输入（为策划第二阶段审核提供关注点）；

g) 审核确认客户管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、活动过程和场所等必要信息，体系是否识别和遵守与生产或服务活动相关的法律法规、强制性标准情况（如客户运作中的质量、环境、健康与安全、法律因素、相关的风险等）；

h) 结合现场情况，审核客户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。确认管理体系是否已运行并且超过3个月。

i) 对管理体系成文信息不符合现场实际、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，以及其他不具备二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

5.3.1.2.3 在下列情况，第一阶段审核可以不在客户场所进行，但应记录未在现场进行的原因：

- a) 客户已获本公司颁发的其他有效认证证书，本公司已对客户管理体系有充分了解；
- b) 本公司有充足的理由证明客户的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单（如只是一般的办公室事务(如：贸易)、不涉及生产工艺或服务提供的专业技术技能内容），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) 客户获得过其他经认可的认证机构颁发的有效的管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外，第一阶段审核应在客户的生产经营或服务现场进行。

5.3.1.2.4 第一阶段非现场审核（即不在客户场所）可由审核组长通过文件及资料的审查和远程访问的方式完成。第一阶段非现场审核应按《管理体系第一阶段审核指南》进行。

5.3.1.2.5 项目管理人员根据上述要求对客户的管理体系情况进行分析策划后，应确定第一阶段审核的有关安排：

- a) 审核组至少有一名具有组长能力的审核员，并有具备相关专业的审核人员
- b) 第一阶段审核的审核组长宜尽可能也是第二阶段审核的审核组长，以确保对审核的延续，除不可预见的特殊情况外，审核实施过程中不得更换审核组中的审核员（尤其是审核组长，特殊情况需更换，则必须将第一阶段审核完成后的相关文件和资料全部及时传递给第二阶段审核组长,第二阶段审核组长在审核前先予书面了解客户背景、管理体系覆盖活动的特点、管理体系策划和运作情况，必要时第二阶段审核组长应向第一阶审核组长了解第一阶段审核情况）；
- c) 第一阶段现场审核时间与第二阶段现场审核时间的比例宜控制在1:3到1:5之间，具体视受审核方规模、生产服务过程的复杂程度等予以适当调整。第一阶段审核时间宜为最少审核时间的1/(3~5)，至少为0.5审核天（一阶段现场审核时间宜1~1.5个审核人日，不含对客户管理体系文件的初步审查时间；如果第一阶段审核不在客户场所进行，第一阶段审核时间宜更短一些，以确保第二阶段审核时间的充分性（则一般应安排0.5~1个审核人日），多体系第一阶段现场审核总人日是单体系第一阶段现场审核人日之和。

5.3.1.2.7 项目管理人员应根据审核方案的要求对第一阶段审核进行策划，策划的安排应形成第一阶段《审核任务书》，报运营部经理或其授权人审批，审批后传递给审核组长。

5.3.1.2.8 审核组长接到《审核任务书》后应按任务书的要求和《审核员手册》开展工作。审核组长应按

《审核任务书》和5.2.3.1的要求编制审核计划，审核计划编好后，应及时传递给公司规定的审核员审查确认（第一阶段非现场审核计划可不必审查确认）。经审查确认的审核计划应在审核前与客户进行沟通，客户同意后方可进行审核。此时，审核组长应按审核计划的安排，在审核前告知审核组各成员，以便共同完成审核任务。

5.3.1.2.9 第一阶段审核完成后，审核组长应将第一阶段审核情况形成文件（审核报告）并告知客户，特别是值得关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题（不符合项的重要关键点），及时提醒客户特别关注（应在第二阶段审核报告中写明，并以《一阶段审核问题清单》形式提交客户整改）。

5.3.1.2.10 第一阶段审核组长应根据第一阶段审核问题严重程度，受审核方体系运行的成熟度、理解标准的能力，及问题整改的复杂程度所需整改时间，并与受审核方达成一致的基础上，在审核报告中建议适宜的第二阶段审核时间，并注明理由。

5.3.1.2.11 第一阶段审核报告必须要反映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，所确定的第二阶段重要审核点。

注：第一阶段的输出不必满足审核报告的所有要求。

5.3.1.2.12 审核组长必须在第二阶段审核开始前确认客户对第一阶段的问题已经采取有效的纠正措施，并将第一阶段发现的问题列入第二阶段审核计划，对纠正措施有效性进行验证确认；

5.3.1.2.13 当客户引起关注的区域过多或者审核组认为不能进入第二阶段审核时，可以推荐进行第二次一阶段审核。

5.3.1.2.14 第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间

a) 在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户有充分的时间解决第一阶段审核中出现的问题（第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间不能相连太短，一般间隔时间不能少于7天，少于7天必须有充分的理由且经运营部经理批准；第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间也不能太长超过6个月，如超过6个月，需要重新进行一阶段审核）。

① 第二阶段审核的策划应根据第一阶段审核的结果进行安排，项目管理人员在接到第一阶段的“审核报告”和“第一阶段审核问题清单”后，应确认第一阶段审核任务是否已完成，并根据审核组长对受审核组织准备工作的评估，以及关于第二阶段审核时间的建议，策划安排第二阶段审核；

② 对于一阶段审核提出的问题需要第二阶段审核前完成整改并提交资料,由审核组长验证的，项目管理人员必须要待审核组长验证符合要求后方可安排第二阶段审核。

b) 项目管理人员须根据第一阶段审核组长建议第二阶段审核日期的理由基础上，确定第二阶段审核时间，并在审核方案中保持确认理由的充分性和合理性。

5.3.1.3 第二阶段

第二阶段的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段应在客户的现场进行，并至少覆盖以下方面：

5.3.1.3.1 第二阶段审核的目的是评价客户管理体系的实施情况，即依据认证标准的要求及第一阶段的审核结果，对客户的管理体系进行全面的符合性，适宜性和有效性的评价。

5.3.1.3.2 第二阶段审核应在客户的现场进行，审核至少覆盖以下方面：（详见《审核员手册》）

a) 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；

- b) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性;
- c) 内部审核和管理评审是否有效;
- d) 为实现方针而在相关职能、层次和过程上建立目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。
- e) 管理体系运行以来总目标实现情况;
- f) 客户的管理体系和绩效中与遵守法律法规、技术标准及相关要求有关的方面;
- g) 客户管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况，以及相关应急预案的可操作性;
- h) 客户实际工作方式与客户管理体系文件规定是否一致，记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。
- i) 针对客户方针的管理职责;
- j) 现场审核所收集的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的，并经复印件提供者签章(签字)认可其与原件一致。

5.3.1.3.3 发生以下情况时审核组应向运营部报告，经同意后可以终止审核。

- a) 客户对审核活动不予配合，审核活动无法进行;
- b) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- c) 其他导致审核程序无法完成的情况：
 - ① 无生产现场（审核活动无法观察到产品生产或服务提供活动）；
 - ② 发现企业存在重大质量、环境、安全问题或严重违法行为；
 - ③ 提供的审核证据等弄虚作假；
 - ④ 未取得相应的国家规定的资质（如：生产许可证、制造许可证、安全生产许可证、产品强制性认证、产品注册证等）；
 - ⑤ 监督审核或再认证审核结合暂停恢复审核一同进行时，当受审核方建立并实施的管理体系未能针对暂停的原因进行有效整改，如果经审核组确认组织认证资格不能恢复，则不能继续进入监督审核或再认证审核。
 - ⑥ 企业申请认证的产品覆盖范围与建立的管理体系存在重大差异，体系覆盖的实际有效人数与申请认证时申报的人数存在明显差异致使审核人日严重不足，受审核方专业确认错误造成审核组不具备专业审核能力；
 - ⑦ 受审核方、审核组突发事件发生或不可抗拒的因素无法继续审核；
 - ⑧ 审核委托方/受审核方要求终止审核；

对终止审核的项目，审核组应将已开展的工作情况形成《终止审核报告》，并将此报告及终止审核的原因提交给客户，并保留签收或提交的证据。

5.3.1.3.4 第二阶段审核组选择，第二阶段审核的审核组长应是第一阶段审核的审核组长，以确保对审核的延续，除不可预见的特殊情况外，审核实施过程中不得更换审核组中的审核员（尤其是审核组长，特殊情况需更换，则必须将第一阶段审核完成后的相关文件和资料全部及时传递给第二阶段审核组长）；其次在选择审核组成员时还应考虑专业代码的覆盖。项目管理人员策划第二阶段审核以《审核任务书》形式经运营部经理或公司授权人员审批后下达，并连同第一阶段审核的所有资料和需用的文件包一并发

给第二阶段审核组长。

5.3.1.3.5 审核组长接到《审核任务书》后应按任务书和5.2.3.1的要求编制第二阶段审核计划，编好后及时传递给公司规定的审核员审查确认。经审查确认的审核计划再与受审核组织进行沟通，客户同意后，方可进入现场审核。

a) 第二阶段审核计划必须写明所有适用标准的相关条款，覆盖管理体系所有区域和活动过程；计划必须明确管理体系审核每个关键点的预期审核时间和审核持续时间；

b) 现场审核时间不少于 8 时/每天（以客户的正常工作时间为标准）；也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；特殊情况如“客户倒班”原因可调整审核时间，但无论如何要确保 8 时/每天。

5.3.1.3.6 审核组长在按《审核任务书》的要求完成第二阶段审核任务后，应根据第一阶段审核和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行分析，评价审核发现，做出审核结论，在未次会议形式《审核报告》，《审核报告》应由审核组长签署，并在未次会议宣读，明确审核结论只是推荐性意见，审核报告需经本公司认证决定后30个工作日内提交受审核方。

5.3.1.3.7 原件随整套审核资料提交审核部进行审查认证决定，在认证决定过程中如提出如：认证范围、受审核方认证范围所覆盖活动所涉及的物理边界等影响审核组推荐的“审核结论”的疑问时，由认证决定人员将评定意见反馈审核组长，并就有关影响审核结论的意见沟通达成一致，并由审核组长负责修改补充审核报告，再次提交审核部认证决定人员确认。

认证决定后审查合格的审核报告由运营部以快递方式给受审核方（初审或再认证随同证书一起快递，监督审核随监督审核结果书面通知一起快递），并保留接收或提交的证据。

5.3.1.3.8 审核组长应按规定的要求对两个阶段的提出的所有问题或不符合项进行验证关闭后，连同《审核报告》及所有资料按《审核员手册》的要求最迟在审核后1个月内移交审核部，若不能按时移交，应与审核部联系，说明原因。审核资料应按审核文件包的移交目录要求装订成册，并由审核组长对其完整性和正确性进行检查后，以妥善方式送交审核部资料及认证决定管理人员。送交过程应确保不遗失、不损坏。如委托公司以外人员传递，必须密封，以防泄密。

5.3.1.3.9 审核部资料及认证决定管理人员应对审核资料的完整性进行检查验收，验收应按《审核资料验收归档管理办法》进行。验收后，将审核资料连同合同副本及合同评审资料集成成套，交认证决定人员进行资料的评定。

5.4 实施审核

5.4.1 本文件为本公司实施现场审核提供指导，具体审核实施参照《审核员手册》；

5.4.2 召开首次会议

5.4.2.1 审核组应当会同客户按照程序顺序召开首、末次会议，客户的最高管理者及与管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到，审核组应当保留首次会议签到表。客户要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

5.4.2.2 首次会议通常由审核组长主持，会议目的是简要解释将如何进行审核活动。详略程度可与客户对审核过程的熟悉程度相一致，并应考虑下列方面：

a) 介绍参会人员，包括简要介绍其角色；

b) 确认认证范围；

- c) 确认审核计划（包括审核的类型、范围、目的和准则）及其任何变化，以及与客户的其他相关安排，例如末次会议的日期和时间，审核期间审核组与客户管理层的会议的日期和时间；
- d) 确认审核组与客户之间的正式沟通渠道；
- e) 确认审核组可获得所需的资源和设施；
- f) 确认与保密有关的事宜；
- g) 确认适用于审核组的相关的工作安全、应急和安保程序；
- h) 确认可得到向导和观察员及其角色和身份；
- i) 报告的方法，包括审核发现的任何分级；
- j) 说明可能提前终止审核的条件；
- k) 确认审核组长和审核组代表认证机构对审核负责，并应控制审核计划（包括审核活动和审核路径）的执行；
- l) 适用时，确认以往评审或审核的发现的状态；
- m) 基于抽样实施审核的方法和程序；
- n) 确认审核中使用的语言；
- o) 确认在审核中将告知客户审核进程及任何关注点；
- p) 让客户提问的机会。

5.4.3 审核中的沟通

5.4.3.1 在审核中，审核组应定期评估审核的进程，并沟通信息。审核组长应在需要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。

5.4.3.2 当可获得的审核证据显示审核目的无法实现，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（如果可能还应向运营部）报告这一情况，以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认或修改审核计划，改变审核目的或审核范围，或者终止审核。审核组长应向运营部报告所采取行动的结果。

5.4.3.3 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该需要，并报告运营部。

5.4.4 获取和验证信息

5.4.4.1 在审核中应通过适当的抽样来获取与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息），并对这些信息进行验证，使之成为审核证据。

5.4.4.2 信息获取方法应包括（但不限于）：

- a) 面谈；
- b) 对过程和活动进行观察；
- c) 审查文件和记录。

5.4.5 确定和记录审核发现

5.4.5.1 应确定审核发现（概述符合性并详细描述不符合），并予以分级和报告，以能够为认证决定或保持认证提供充分的信息。

5.4.5.2 可以识别和记录改进机会，除非某一管理体系认证方案的要求禁止这样做。但是属于不符合的审核发现不应作为改进机会予以记录。

5.4.5.3 关于不符合的审核发现应根据具体要求予以记录，包含对不符合的清晰陈述（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。

5.4.5.4 审核组长应尝试解决审核组与客户之间关于审核证据或审核发现的任何分歧意见，未解决的分歧点应予以记录。

5.4.6 准备审核结论

在末次会议前，由审核组长负责，审核组应：

- a) 对照审核目的和审核准则，审查审核发现和审核中获得的任何其他适用的信息，并对不符合分级；
- b) 考虑审核过程中内在的不确定性，就审核结论达成一致；
- c) 就任何必要的跟踪活动达成一致；
- d) 确认审核方案的适宜性，或识别任何为将来的审核所需要的修改（例如认证范围、审核时间或日期、监督频次、审核组能力）。

5.4.7 召开末次会议

5.4.7.1 审核组应当会同客户按照程序顺序召开末次会议，客户的最高管理者及与管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议，并记录参加人员。末次会议通常由审核组长主持，会议目的是提出审核结论，包括关于认证的推荐性意见。不符合应以其被理解的方式提出，并应就回应的时间表达成一致。

注：“被理解”不一定意味着客户已经接受了不符合。

5.4.7.2 末次会议还应包括下列内容，其详略程度应与客户对审核过程的熟悉程度一致：

- a) 向客户说明所获取的审核证据基于对信息的抽样，因而会有一定的不确定性；
- b) 进行报告的方法和时间表，包括审核发现的任何分级；
- c) 认证机构处理不符合（包括与客户认证状态有关的任何结果）的过程；
- d) 客户为审核中发现的任何不符合的纠正和纠正措施提出计划的时间表；
- e) 认证机构在审核后的活动；
- f) 说明投诉和申诉处理过程。

5.4.7.3 客户应有机会提出问题。审核组与客户之间关于审核发现或结论的任何分歧意见应得到讨论并尽可能获得解决。任何未解决的分歧意见应予以记录并提交认证机构。

5.4.8 审核报告

5.4.8.1 本公司为每次审核向客户提供书面报告。审核组可以识别改进机会，但不应提出具体解决办法

	管理体系审核过程管理程序			
	文件编号:	TUV/B-08/00	发布日期:	2018.03.01
	修订日期:	2019.12.02	版本号/修订号:	A/1
	程序文件			

的建议。本公司享有对审核报告的所有权。

5.4.8.2 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：

- a) 注明认证机构；
- b) 客户的名称和地址及客户的代表；
- c) 审核的类型（例如初次、监督、再认证或特殊审核）；
- d) 审核准则；
- e) 审核目的；
- 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；
- 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；
- i) 注明审核组长、审核组成员（包括人注册信息）及任何与审核组同行的人员；
- j) 审核活动（现场或非现场，永久或临时场所）的实施日期和地点；
- k) 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；
- l) 如有时，在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更；
- m) 已识别出的任何未解决的问题；
- n) 适用时，是否为结合、联合或一体化审核；
- o) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- p) 审核组的推荐意见；
- q) 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；
- r) 适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。
- s) 关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结：
 - 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力；
 - 内部审核和管理评审的过程；
- t) 叙述实施审核的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对第二阶段审核所覆盖内容的各项审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论；对质量目标和过程及质量绩效实现情况进行评价；
- u) 识别出的不符合项；
- v) 对认证范围适宜性的结论；
- w) 确认是否达到审核目的；
- x) 审核组对是否通过认证的意见建议；

y) 包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述;

本公司运营部应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.4.9 不符合的原因分析

对于审核中发现的不符合,审核组长应在末次会议要求客户在规定期限内分析原因,并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

5.4.10 纠正和纠正措施的有效性

5.4.10.1 审核组长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。对于严重不符合,本公司要求客户一般在三个月内,最多不超过6个月期限内采取纠正和纠正措施。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,则评定该客户不符合认证要求,以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。或者按照第二阶段审核要求,重新实施第二阶段审核。

5.4.10.2 本公司应验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性。所取得的为不符合的解决提供支持的证据应予以记录。应将审查和验证的结果告知客户。如果为了验证纠正和纠正措施的有效性,将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(需要在未来的审核中确认),则审核组长应告知客户。详见《审核员手册》;

注:可以通过审查客户提供的文件化信息,或在必要时实施现场验证来验证纠正和纠正措施的有效性。验证活动通常由审核组长完成。

5.5 认证决定

5.5.1 本公司应确保做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证的决定的人员或委员会不是实施审核的人员。被指定进行认证决定的人员应具有适宜能力。

5.5.2 认证决定人员应该在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上,作出认证决定。

5.5.3 认证决定人员应为认证机构管理控制下的人员,审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.5.4 本公司应记录每项认证决定,包括从审核组或其他来源获得的任何补充信息或澄清。

5.5.5 做出决定前的行动

本公司在做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停或恢复或者撤销认证的決定前,应有过程对下列方面进行有效的审查:认证决定人员在做出决定前应确认:

a) 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(审核报告及相关验证结果的内容能够满足评定是否符合认证要求的信息需求);

b) 对于反映以下问题的不符合,认证决定人员已评审、接受并证实了纠正和纠正措施的有效性:

①在持续改进质量管理体系的有效性方面存在缺陷,实现质量目标有重大疑问;

②制定的质量目标不可测量、或测量方法不明;。

③对实现质量目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行,或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效;

④其他。

	管理体系审核过程管理程序			
	文件编号:	TUV/B-08/00	发布日期:	2018.03.01
	修订日期:	2019.12.02	版本号/修订号:	A/1
	程序文件			

c) 认证机构对其他一般不符合项已评审，并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。

5.5.6 授予初次认证所需的信息

5.5.6.1 为使本公司做出认证决定，在满足5.5.5条要求的基础上，审核组至少应向本公司提供以下信息(充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的)，评定该客户符合认证要求，向其颁发认证证书。

- a) 审核报告；
- b) 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；
- c) 对提供给本公司用于申请评审的信息的确认；
- d) 对是否达到审核目的的确认；
- e) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。
 - ① 申请组织的质量管理体系符合标准要求且运行有效。
 - ② 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。
 - ③ 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

5.5.6.2 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的，评定该申请组织不符合认证要求，以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。

- a) 受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合管理体系标准的要求。
- b) 发现受审核方存在重大质量问题或有其他与产品和服务质量相关严重违法违规行为。

5.5.6.3 如果本公司不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，则应在推荐认证前再实施一次第二阶段。

5.5.6.3 当认证从一个认证机构转换到另一个认证机构时，接受认证机构应有过程获取充分的信息以做出认证决定。

5.5.6.4 认证机构在颁发认证证书后，应当在30个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

5.5.6.5 授予再认证所需的信息

本公司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。

5.6 保持认证

5.6.1 认证机构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。认证机构满足下列前提条件时，可以根据审核组长的肯定性结论保持对客户的认证，而无需再进行独立复核和决定：

- a) 对于任何严重不符合或其他可能导致暂停或撤销认证的情况，认证机构有制度要求审核组长向认证机构报告需由具备适宜能力且未实施该审核的人员进行复核，以确定能否保持认证；
- b) 由具备能力的认证机构人员对认证机构的监督活动进行监视，包括对审核员的报告活动进行监视，以确认认证活动在有效地运作。

5.6.2 监督活动

5.6.2.1 本公司应对持有其颁发的管理体系认证证书的组织进行有效跟踪，监督获证组织持续运行管理体系并符合认证要求。应对其监督活动进行设计，根据获证组织的产品和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，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，并应考虑获证客户及其管理体系的变更情况。

5.6.2.2 作为最低要求，初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起 12 个月内进行。此后，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，且两次监督审核的时间间隔在 12 个月内，特殊情况最多不能超过 15 个月（需运营部经理批准）。

5.6.2.3 超过期限而未能实施监督审核的，应按“暂停证书或撤销证书”处理。

5.6.2.4 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，认证机构应对该企业实施监督审核。

5.6.2.5 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情况的现场审核。监督活动还可以包括：

- a) 就认证的有关方面询问获证客户；
- b) 审查获证客户对其运作的说明（如宣传材料、网页）；
- c) 要求获证客户提供文件化信息（纸质或电子介质）；
- d) 其他监视获证客户绩效的方法。

5.6.2.6 监督审核的时间，应不少于按规定的审核时间人日数的 1/3。（具体见《管理体系审核时间程序》）

5.6.2.7 监督审核应在获证组织现场进行，且为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况，现场审核应安排在认证范围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。由于市场、季节性等原因，在每次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监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。

5.6.2.8 监督审核

a) 监督审核是现场审核，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客户管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。相关管理体系标准的每次监督审核应包括对以下方面的审查：

- ① 自上次审核，管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更；
- ② 对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所采取的纠正和纠正措施是否继续有效；
- ④ 内部审核和管理评审是否规范和有效；
- ⑤ 是否及时接受和处理投诉；
- ⑥ 是否针对体系运行中发现的问题或投诉，是否及时制并实施了有效的改进措施；
- ⑦ 管理体系在实现获证客户绩效目标方面的有效性（总目标及各项分解目标是否实现，目标没有实现的，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）；

⑧ 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；

⑨ 为持续改进而策划的活动的进展；

⑩ 持续的运作控制；

(11) 任何变更；

(12) 企业对认证标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用情况是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

b) 项目管理人员应在预定监督审核日期前一个月启动监督审核，选择审核组长和审核组成员，确认审核日期。监督审核组长应由本公司确认有能力的审核员担当，适当时，也可在高级审核员的指导下由审核员担当。

c) 项目管理人员在启动审核的基础上编制《审核任务书》，经运营部经理确认批准后向审核组长下达，同时应将监审用的文件包，上次审核的有关资料，如《三年审核方案策划暨审核实施矩阵表》、《不符合项报告》等提供审核组长。

① 初审或再认证审核结束，由审核组长对认证有效期内的审核活动进行策划，每次监督审核的必审的过程或活动、所涉及的标准条款见《审核员手册》；除每次必审的过程和内容外应确保所有过程（包括标准的所有条款）都能在3年的证书周期（不含再认证）内被审核。

② 当组织内外部环境发生重大变化时应基于变化而导致的风险程度，并基于现场审核中所识别的风险确定或调整审核路径（有关过程的审核时间、审核内容），包括特殊审核，则需对审核方案进行调整；

③ 当存在多场所或多生产作业班次（班）时应在策划中明确拟抽样情况（抽样方案需根据在现场所获取的多场所清单和轮班班次确定）；

d) 监督审核如与特殊审核（包括扩大认证范围、对管理体系的变更或暂停进行追踪，以及调查投诉等）同时进行，则在《审核任务书》中必须明确要求同时完成监督审核和特殊审核两方面的任务，适当时，还应考虑增加审核时间，并向组长增加提供必要的文件和文件包。（见《特殊审核管理程序》）

e) 监督审核如与认证转换审核同时进行，则在《审核任务书》中必须明确要求同时完成这两方面的任务，同时还应向组长提供转换审核的文件和表格。（见《管理体系认证转换管理办法》）

f) 审核组长应按《审核任务书》的要求开展工作。审核组长应按5.2.3要求编制《审核计划》，《审核计划》编好后，应及时传递给公司规定的审核员审查确认。经审查确认的审核计划再与受审核组织进行沟通，客户同意后，方可实施现场审核。审核计划的编制应注意：

g) 在监督审核的基础上做出是否推荐给予继续保持认证资格的结论。如监督审核中发现有不合格，应要求获证客户分析原因，规定时限，要求获证组织完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据，经审核组长验证关闭后，方可保持认证资格。并在下次审核中在审核计划中具体安排对本次审核组所开具的不符合项正措施进行验证。

h) 监督审核报告至少应按上述5.6.2.8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（特别要反映对质量目标的实现具有重要影响的关键点的审核证据、审核发现和审核结论的描述），并提出是否继续保持认证证书的推荐性意见。

i) 审核组长应按《审核员手册》的要求把监督审核资料整理好，按期（一般情况下，不应超出一个月）提交运营部资料及认证决定管理人员。经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，交总经理或授权人员批准。然后由证书注册管理人员向获证客户发出“管理体系认证监督审核结论通知书”。

5.6.2.9 在满足以下前提条件时，本公司可以根据审核组长的肯定性结论保持对客户的认证（根据监督审核报告和掌握的其他相关信息，做出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定），而无需对这一结论进行独立的复核（由非高级审核员担当审核组长的情况不适用）。前提条件是：

a) 要求审核组长对于任何可能导致暂停或撤销认证的不符合或其他情况，都必须按规定向运营部报告，并需由具备适宜能力且未实施该审核的人员进行复核，以确定能否保持其认证；

b) 要有具备能力的人员对监督活动进行监视，包括对审核员的报告活动的监视（如对审核资料的抽查等），以确认认证活动是在有效地运作。

5.6.3 再认证

5.6.3.1 再认证审核的策划

5.6.3.1.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，本公司应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。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。本公司应策划并实施再认证审核，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。上述策划和实施应及时进行，以便认证能在到期前及时更新。

5.6.3.1.2 再认证活动应考虑管理体系在最近一个认证周期内的绩效，包括调阅以前的监督审核报告。

5.6.3.1.3 运营部项目管理人员应根据再认证审核的目的和要求对现场审核进行策划和安排：

a) 再认证审核应对获证组织的整个管理体系的运作按标准或其他要求进行全覆盖，在管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时，再认证审核可省略第一阶段审核，但不能少于初审基础人日的2/3；当再认证审核时扩大原认证范围，应视扩大范围覆盖产品涉及的专业是否属于原同一技术领域，或者产品种类型较多则应适当增加再认证审核人日。

b) 再认证审核应重点考虑管理体系在认证周期内的绩效，包括调阅以前的监督报告；

c) 再认证审核还应关注获证客户的变更以及变更对体系运作有效性的影响；

d) 当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核活动可能需要安排第一阶段审核；

注：此类变更可能在认证周期中的任何时间发生，认证机构可能需要实施特殊审核，该特殊审核可能需要或不需两阶段审核。

e) 对于多现场所认证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现场审核具有足够的覆盖范围，以提供对认证的信心；

f) 再认证审核的组长选择时应避免再次使用上一个认证周期的组长；

g) 再认证审核应在证书有效期满前实施。再认证审核的时间安排应确保在认证周期终止前有足够时间能做出认证决定。（通常应在认证周期终止前两个月安排再认证审核。）

策划后，项目管理人员应将策划的内容纳入《审核任务书》，经批准后发给审核组长。

5.6.3.2 再认证审核

5.6.3.2.1 审核组长应按照《审核任务书》的要求开始审核准备工作。再认证审核的实施过程与初审或监

审的过程基本相同。审核组长应制订审核计划，审核计划编好后，应及时传递给公司规定的审核员审查确认。经审查确认的审核计划再与受审核组织进行沟通，客户同意后，方可实施现场审核。

5.6.3.2.2再认证审核应包括关注下列内容的现场审核：（详见《审核员手册》）

- a) 结合内部和外部变更来看的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；
- b) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；
- c) 管理体系在实现获证客户目标和管理体系预期结果方面的有效性。
- d) 再认证审核组长应在再认证审核前完成文件审核，并提交文审报告（审查认证有效期内受审核组织文件化体系保持或变更情况）。文审如有不合格项，则至少应在现场审核前进行文件更改的确认。

5.6.3.2.3 再认证审核中发现的不符合项，审核组长应要求受审核组织分析原因，并在规定期限内采取措施进行纠正。审核组长应对受审核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。验证应在原证书有效期满前完成。审核组长在确定实施纠正和纠正措施的时限，应考虑确保在认证周期终止前能做出认证决定。

5.6.3.2.4 再认证审核结束，审核组长应做出是否推荐保持和更新认证的审核结论，以及对体系3年运作的评价，并写入审核报告。当现场发现认证范围有变更时，应及时与运营部项目管理人员进行沟通，以便项目管理人员调整审核方案，对审核的继续进行做出决定。

5.6.3.2.5 再认证审核完成后，审核组长应按要求整理资料。及时上交运营部资料及认证决定管理人员，以便安排资料的评定。

5.6.3.2.6 认证决定人员应根据再认证审核的结果，结合上一个认证有效期内监督审核情况（对获证客户认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉等信息），做出是否更新认证的决定，提交总经理或总经理授权人员批准。

5.6.3.2.7 在认证决定做出最终批准后，运营部证书注册管理人员负责按《证书发放管理程序》制作并发放新的认证证书。再认证证书应与原证书为同一注册号，但应注明新的证书有效期。

5.6.3.2.8 对于严重不符合，本公司应规定实施纠正与纠正措施的时限。这些措施应在认证到期前得到实施和验证。

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


5.6.3.2.10 如果在认证终止日期前，认证机构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，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。运营部应告知客户并解释后果。

5.6.3.2.11 在认证到期后，如果认证机构能够在6个月内完成未尽的再认证活动，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。

5.6.4 特殊审核

5.6.4.1 扩大认证范围

对于已授予的认证，本公司将对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，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。具体见《特殊审核管理程序》。

	管理体系审核过程管理程序			
	文件编号:	TUV/B-08/00	发布日期:	2018.03.01
	修订日期:	2019.12.02	版本号/修订号:	A/1
	程序文件			

5.6.4.2 提前较短时间通知的审核

本公司为调查投诉、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或不通知获证客户就对其进行审核。此时：

- a) 《认证注册规章》及《管理体系认证合同》中列出了此类审核的条件。
- b) 由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，项目管理人员应在指派审核组时给予更多的关注。

6 记录

管理体系认证申请书 TUV/G-08

管理体系认证合同 TUV/G-09

合同评审记录 TUV/ B08 - R01

审核计划 TUV/PR01-10

审核任务书 TUV/ B08 - R02

审核通知书 TUV/ B08 - R03

不符合项报告 TUV/PR01-11

认证决定评定表 TUV/PR01-01

终止审核报告 TUV/PR01-20

管理体系三年审核方案策划暨审核实施矩阵表 TUV/PR01-17

管理体系认证监督审核结论通知书 TUV/ B08 - R04