

中泰联合认证有限公司

审核实施程序

受控状态：受控

文件编号：ZTC-QP05

版 次：A/6

编 制：陈艳英

批 准：王永昌

发布日期：2016-06-20

修改日期：2022-03-03

实施日期：2016-06-20

1. 目的和适用范围

本程序规定了 ZTC 对申请认证的组织进行 QMS(含 GB/T50430 及 ISO13485)、EMS、OHSMS、FSMS、HACCP、ISMS、ITSMS 审核的要求,确保符合 GB/T27021-2015/ISO/IEC17021/CC01:2015《管理体系认证机构要求》和有关认可规范的规定,满足各管理体系认证审核的要求。

2. 引用文件

- 2.1 GB/T27021《管理体系认证机构要求》
- 2.2 CNAS-CC18《食品安全管理体系认证机构要求》
- 2.3 GB/T19011《管理体系审核指南》
- 2.5 CNAS-CC11《基于抽样的多场所认证》
- 2.6 CNAS-CC12《已认可的管理体系认证的转换》
- 2.8 CNAS-CC15《管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》
- 2.9 CNAS-CC121《实施环境管理体系审核及认证的能力要求》
- 2.10 CNAS-CC131《质量管理体系审核及认证的能力要求》
- 2.11 CNCA-N-007《食品安全管理体系认证实施规则》
- 2.12 CNCA-N-001《危害分析与关键控制点体系认证实施规则》
- 2.13 CNAS—GC02《管理体系认证的结合审核管理实施指南》
- 2.14 CNAS-SC180《食品安全管理体系认证机构认可方案》
- 2.15 CNAS-SC185《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证机构认可方案》
- 2.17 CNAS-SC-125《职业健康安全管理体系认证机构认可方案》
- 2.18 质量管理体系认证规则
- 2.19 ZTC-GM《质量手册》

3. 定义

采用 ISO 9000:2015 和 CNAS-TRC-007:2010 中的术语和定义。

- 3.1 “场所”：场所是指组织实施活动或提供服务的常设地点。除了有形场所（如工厂）外，“现场”还可以包括远程访问包含管理体系审核相关信息的电子化场所。
- 3.2 “临时场所”：临时场所是组织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（例如施工现场）。
- 3.3 “多场所组织”：多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（以下称作中心办公室，但不一定是组织的总部）来策划、控制或管理某些活动，并且有一个由地方办公室或分支（即场所）组成的网络来实施（或部分实施）这些活动；

3.4 “审核方案”：针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。就管理体系认证而言，审核方案即是在认证机构与认证客户之间、合同规定的时间周期内，为确定认证客户的管理体系满足所选定的管理体系标准而策划的一组（一次或多次）审核，包括为初次认证、监督和再认证活动所策划的一组审核。

4 职责

4.1 副总经理对审核管理工作全面负责；

4.2 审核部是审核的归口管理部门，负责审核方案的策划、审核活动的组织实施、控制与管理。

4.3 审核项目管理人员负责策划审核方案，根据审核项目的专业能力要求选择审核组，确定审核人日数，并安排现场审核时间，与客户沟通，发出审核委派通知书，向审核组下达审核委派通知书并向审核组提供有关审核文件等，并将安排好的审核计划信息上报认证认可业务信息统一上报平台。

4.4 审核质量管理：负责对实施审核的项目进行电话确认，对审核实施流程有效性进行监控。

4.5 审核组长负责编制审核计划，并对现场审核全面负责。必要时，对审核方案的调整提出建议。

5 审核程序

5.1 审核方案策划

5.1.1 市场部实施合同评审与客户签署认证合同后，由审核项目管理人员负责策划执行该认证审核项目。

5.1.2 审核项目管理人员在接到市场部已填写相关评审内容的《管理体系合同评审表》后策划审核方案。

5.1.3 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、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。认证周期的审核方案应覆盖全部管理体系要求。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。

5.1.4 监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 12 个月内进行，且两次监督之间不应超过 15 个月。考虑如季节或有限时段的管理体系认证（如临时施工场所）等因素，也可调整监督审核的频率。

5.1.5 管理体系认证的初次审核应分两个阶段实施。对少数第一阶段非现场审核的条件和要求详见作业文件《第一阶段审核的要求》。现场审核应安排在审核范围覆盖产品和服务的生产期，审核组应在现场观察该产品和服务的生产活动。必要时，为了解受审核方是否已具备实施认证审核的条件，可安排进行预访问。

5.1.6 审核方案的策划应考虑受审核方的组织规模、管理体系的领域、审核的类型、产品及生产和服务过程/环境因素及环境影响/危险源及安全风险程度等因素、组织多场所的情况（固定场所、临时场所等）、季节性生产、对外部提供的职能或过程的控制（外包）、ZTC 对组织了解的程度、受审核方体系运行的成熟程度及结合审核的方式、法律法规及其行业性的强制要求、以往的审核结论或以往的审核方案的评审结果、认证客户组织或其运作的重大变化、认证客户所处的地域、文化、语言等。

应考虑客户是否曾获得其他经认可的认证机构颁发相应管理体系的认证证书，并按照作业文件《管理体系审核时间确定指南》附件一《增加、减少审核时间的考虑因素》的要求对审核方案做出合理的调整，并予以记录，应确保对每个管理体系的审核均符合规定的要求。对 HACCP 体系的审核时间应根据受审核方的规模、审核范围、生产过程、HACCP 项目和产品的安全风险程度等因素策划审核时间，确保审核的充分性和有效性。应确保对每个管理体系的审核均符合规定的要求。

在确定审核范围和编制审核计划时可能也需要考虑这些事项：

1. 认证机构收到的对客户的投诉
2. 结合、一体化或联合审核；
3. 认证要求的变化；
4. 法律要求的变化及合规性；
5. 认可要求的变化；
6. 组织的绩效数据（例如缺陷水平、关键绩效指标（KPI）数据等）
7. 利益相关方的关注。

如果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。

应考虑客户是否采用倒班作业，应在建立审核方案时考虑在倒班工作中发生的活动。

审核过程中由审核组反馈的相关信息变更传递给审核部，由审核部实施变更评审，并填写审核方案记录表单中填写变更记录及方案调整情况。

5.1.7 审核方案策划的内容包括：确定审核类型、审核目的、审核频次、审核时机、审核范围、审核依据、审核时间（拟定时间）、人日数需求、选择审核组长、配置审核人员（必要时，配备技术专家）等。

在审核方案实施过程中应根据审核中收集的变更信息对方案进行必要的调整，并保留记录。

5.1.7.1 确定审核目的

1) 审核目的应由认证机构确定。审核范围和准则，包括任何更改，应由认证机构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) 确定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) 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；

注：管理体系认证审核不是合规性审核。对于 OHSMS 体系应采用合规性评价来确定客户管理体系的能力，以确保其满足适用的法律、法规和合同要求。

- d) 适用时，识别管理体系的潜在改进区域。

5.1.7.2 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。对于 OHSMS 体系还应包括组织控制下或施加影响的、对组织的 OHSMS 绩效有影响的活动、产品和服务，应覆盖其控制的临时场所，例如建筑工地、不论其位于何处。食品安全管理体系、危害分析与关键控制点体系不应将能够影响认证范围内终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外。

5.1.7.3 审核准则应被用作确定符合性的依据，并应包括：

- 1) 所确定的管理体系规范性文件的要求；
- 2) 所确定的由客户制定的管理体系的过程和文件。
- 3) 相关法律法规要求

5.1.7.4 审核频次

审核部应根据与每个认证客户签订的认证协议和/或认证客户变化的信息来确定并调整其审核频次。通常，一个认证周期的审核频次包括初次认证审核、两次监督审核和认证到期前的再认证审核。当认证客户与认证机构签订的认证协议规定一个认证周期为四次或以上审核频次时，可按照认证协议的要求确定审核频次。当出现下列情况时，宜考虑调整相应的审核频次：

- a) 认证客户出现重大质量、环境、职业健康安全事故及食品安全事故、严重违法（行为）等；
- b) 认证客户发生影响认证基础的重大变更，如所有权、规模、产品/服务、人员、设备变化等；
- c) 国家行政主管部门的要求或抽查的结果。

调整后的审核方案可包括缩短审核周期、增加审核频次或是增加提前较短时间通知的审核。

5.1.7.5 审核时机

审核部宜针对认证客户生产/服务活动的连续性、季节性、周期性、阶段性等特点来选择审核时机。

在确定审核时机时，宜尽可能考虑选择能够全面反映认证客户实际管理能力的关键时期，该关键时期宜考虑：

- a) 审核时认证客户具有正在实施生产/服务活动的场所；
- b) 生产/服务活动宜具有代表性；

认证机构在建立审核方案时宜基于上述因素的考虑，为每次审核确定适宜的审核时机。

FSMS/HACCP 现场审核应安排在审核范围覆盖产品的生产期，审核组应在现场观察该产品的生产活动。

5.1.7.6 选择和指派审核组

5.1.7.6.1 由审核方案管理人员负责选择和任命审核组（包括审核组长及必要的技术专家），审核组的每位审核员不必具有相同的能力，审核组应整体上具备确定的审核能力，及实现审核目的所需的能力，且符合公司公正性要求。如果仅有一名审核员，该审核员即为审核组长，履行审核组长职责。审核方案管理人员在决定审核组的规模和组成时，应考虑以下因素：

- 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；
- 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。

5.1.7.6.2 审核组还应符合下列要求：

- a) 审核组长、审核员的条件和职责应满足 ISO19011 标准的要求，审核组长还应符合公司对审核组长资格的要求，当任命的组长为级别审核员时（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；
- b) 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；
- c) 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；

d) FSMS、HACCP 认证第一、二阶段审核组组长宜为同一人，第二阶段审核组至少由二名审核员组成其中至少包含一名第一阶段审核员。对于 FSMS：同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核次数最多为 6 次，一阶段审核和特殊审核不计入审核次数。对于 HACCP：至少一名审核员为相应行业类别的审核员，同一审核员不能连续两次在同一生产现场审核时担任审核组组长，不能连续三次对同一生产现场实施认证审核。

e) 当实习审核员参与审核时，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。

f) 审核组内必须有至少一名审核员以上注册级别的专职审核员；

g) 现场应满足审核策划确定的人日数要求，实习审核员、技术专家和翻译人员不计算审核人日；结合审核或一体化审核时选派缺腿审核员时考虑各个领域具备审核资格的人日数要满足相应领域的现场审核人日数。

h) 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 ZTC，以保证认证活动的公正性，同时在审核报告中签署公正性承诺；该认证项目的市场开发人不得参与该项目的审核活动。

i) 如受审核方建立了远程访问相关信息的电子站点时，还需考虑审核组成员中应具备计算机辅助审核技术的能力；

j) 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，翻译人员的选择要考虑到他们与拟受审核方的利益关系，不能对审核产生不正当影响。技术专家的选择准则根据每次审核的审核组和审核范围的需要为基础确定。

k) 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。

5.1.7.6.3 审核方案管理人员在配置审核组的专业能力时，应考虑以下因素：

a) 《认证业务范围分类表》中已明确定义了相关的技术领域，有关专业审核人员的能力满足综合部评定的结果；

b) 当审核现场较多时，应确保审核组的整体专业能力满足要求。保证每个现场均有专业审核员参加审核，或有技术专家提供专业支持；

c) 对两个以上管理体系的结合审核时，应特别关注审核组的整体审核能力满足对每一个管理体系实施完整审核的能力要求；

5.1.7.6.4 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。

5.1.7.6.5 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：

为面谈建立联系或安排时间；

安排对现场或组织的特定部分的访问；

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；

代表客户观察审核；

应审核员请求提供澄清或信息。

5.1.7.6.6 技术专家

认证机构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。

5.1.7.7 审核计划

5.1.7.7.1 审核项目管理人员根据下列信息安排审核项目：

- 1) 受审核组织认证范围所属的技术领域；
- 2) 合同评审所确定的审核人日数；
- 3) 受审核组织的认证领域和管理体系的类型（单一体系、多体系整合及整合的程度）；
- 4) 受审核组织所提供的管理体系的相关信息（包括体系形成文件的信息等）；
- 5) 信息和通信技术（ICT）应用的需求；
- 6) 综合部对审核人员专业能力的评定结果；
- 7) 其他来自外部的信息（如政府监管、顾客申投诉等）。

5.1.7.7.2 审核部应按照审核方案提前与受审核方沟通审核安排事宜，确定审核时间并告知拟定审核组，如受审核方接受对以上安排，审核部将制定审核委派通知书，并在现场审核前将《管理体系审核计划（通知）书》发送至受审核方，经受审核方确认。如受审核方提出合理更换审核组的要求时，审核部需立即重组审核组，或调整审核时间，应保证受审核方有足够时间对审核组成员的任命表示同意。

5.1.7.7.3 审核部正式任命审核组长和选择审核组成员，向审核组下发《管理体系审核委派通知书》、审核作业指导书（必要时）；审核员应登录《公司认证信息管理系统》查询审核任务，下载《管理体系审核委派通知书》，并获取审核时需使用的相应的记录表格。

5.1.7.7.4 《管理体系审核委派通知书》应体现以下内容：审核目的、审核准则、审核范围（包括识别拟审核的组织和职能单元或过程）、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、预计的现场审核活动持续时间、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、技术职称或职务，如果在职应注明其服务的单位；兼职审核员应注明其服务的单位）及与审核组同行的人员（例如观察员或翻译）的角色和职责。

5.1.7.7.5 编制审核计划

审核组长应按照审核方案和《管理体系审核委派通知书》的要求编制《管理体系审核计划》。在现场审核活动开始前，审核组应提前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/ISO13485 领域对存在多场所的组织可按照《多场所组织认证实施规定》的要求进行抽样，应确保抽样的合理性，对于食品安全管理体系及 HACCP 体系，当受审核方体系覆盖了多个场所时，应对每一生产场所实施现场认证审核，以确保审核的有效性。当受审核方将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的食品安全管理体系认证，否则应对委托加工过程实施现场审核。对于危害分析与关键控制点体系，当受审核方将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，应对委托加工过程实施现场审核。

OHSMS 领域若产品/服务实施过程是倒班运行的，了为审核的有效实施，在第一个认证周期内，应至少对正常办公时间内的一个班次和正常办公时间以外的一个班次进行审核。对于后续周期的监督审核，认证机构可根据组织的 OHSMS 的成熟度决定是否对第二个班次进行审核。可行时，可推迟审核开始时间以在 8 小时内覆盖两个班次。考虑不审核第二班次的风险，应记录不审核的正当理由。审核计划中对倒班的审核作出安排。

《审核计划》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，且审核日程安排、组内分工明确合理，具备审核资格安排审核相应领域，具备专业能力的审核员安排审核专业条款/内容，技术专家/实习审核员不能安排独立审核。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，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。为确保实现审核目的，可以改变工作分配。审

核时间必须按照审核计划执行，不得通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。《审核计划》编制完成后，由审核组长在审核活动开始前提交受审核方确认（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）。审核计划编制详见《审核计划编制指南》。审核计划遇特殊情况临时变更计划时，应及时将变更情况通知受审核企业，同时按规定方式向国家认监委报送相关信息。

5.2 初次审核

5.2.1 文件审核

5.2.1.1 文件审核一般应由审核组长实施，或由审核组长指定的具备能力的审核员实施。当文审人员不具备专业能力时，由具备专业能力的人员（或专家）提供专业支持。应由审核组长做出文审的结论意见，并对文审负责。

5.2.1.2 文件审核一般审查申请方提供的形成文件的信息。

5.2.1.3 当申请方提交的形成文件的信息不符合管理体系标准的要求时，文审人员应做好记录，形成文审报告。由审核组长就发现的问题提出纠正的要求，通知申请方。文审发现的问题至少应在第二阶段现场审核前验证关闭。应保留验证关闭的证据。

5.2.1.4 特殊情况下，当文件审核工作不能由审核组长或本审核组成员实施时，审核部可安排其他具备能力的审核员实施，最终由审核组长复审确认。审核组长应对文审的结果负责。

5.2.2 第一阶段审核

第一阶段审核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。

5.2.2.1 实施第一阶段审核条件

- a) 受审核方的管理体系已运行，且不少于 3 个月；
- b) 受审核方已向 ZTC 提交了评审需要的形成文件的信息；
- c) 受审核方已实施了内审和管理评审。

多数情况应对申请方的一阶段审核策划为现场审核，对少数满足特定条件的组织可以考虑策划一阶段非现场的审核。第一阶段审核可以不在申请组织现场进行的情况详见《第一阶段审核的要求》。

5.2.2.2 第一阶段审核的目的是收集相关信息，了解受审核方管理体系建立、运行的情况；确定组织的第二阶段审核准备情况及资源配置情况，识别第二阶段审核的关注点。

第一阶段的审核内容应覆盖的内容及审核关注的问题：

5.2.2.2.1 审核客户的文件化的管理体系信息

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；

5.2.2.2.2 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；

5.2.2.2.3 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；

(1) 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/食品安全危害的识别、分析和管理情况，确认控制措施选择和评估的合理性。

(2) 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；食品安全管理体系、危害分析与关键控制（HACCP）生产基础设施、生产布局，环境卫生状况满足相关食品生产的前提要求的程度；

5.2.2.2.4 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；

(1) 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。

(2) 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/合规性情况，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，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（MSDS），食品安全管理体系及危害分析与关键控制点（HACCP）体系还需验证生产许可、卫生许可等；

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（企标应备案）；

5.2.2.2.5 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；

5.2.2.2.6 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；

5.2.2.2.7 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。

- a) 内审、管理评审是否覆盖了管理体系范围内的活动及管理体系标准的要求；
- b) 内审、管理评审的可信度；
- c) 内审的不符合项是否已经验证关闭。

5.2.2.2.8 食品安全管理体系第一阶段审核的内容审核内容还应覆盖如下方面：

- a) 组织的前提方案（PRPs）与组织业务活动的适宜性（例如：法律、法规、顾客和认证方案的要求）；
- b) 食品安全管理体系包括相应的过程和方法，以识别和评估组织的食品安全危害，以及后续对控制措施（组合）的选择和分类；
- c) 实施了食品安全相关的法律、法规；
- d) 食品安全管理体系的设计是为了实现组织的食品安全方针；
- e) 食品安全管理体系实施方案证实可以进行第二阶段的审核；
- f) 控制措施的确认、活动的验证和改进的方案符合食品安全管理体系标准的要求；
- g) 食品安全管理体系的文件和安排适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通；
- h) 需要评审的其他文件和（或）需要提前获取的信息。

当组织采用由外部开发的控制措施组合时，第一阶段应评审食品安全管理体系文件，确定控制措施组合是否：

- 适合于该组织；
- 满足食品安全标准的要求；
- 保持及时更新。

在收集遵守法规的信息时，应对相关资质证明的有效性进行检查。

5.2.2.2.9 HACCP 体系除满足以上 5.2.2.2.8 的要求时，还应关注：

(1) 关于受审核方的 HACCP 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；

(2) 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；初频评价认证委托人厂区环境、厂房及设施、设备、人员、卫生管理等是否符合相对应良好生产/卫生规范的要求；

(3) 了解受审核方对认证标准要求的理解，审核受审核方的 HACCP 体系文件和食品安全方针的适宜性。重点评审受审核方体系文件的符合性、适宜性，特别关注关键控制点、关键限值的确定及其支持性证据。

5.2.2.3 审核组长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。审核组长根据第一阶段审核发现编制《第一阶段审核报告》和《第一阶段审核问题清单》，并告知受审核方第一阶段的结果可能导致推迟或取消第二阶段审核。对影响第二阶段审核的问题要求客户整改后方可进行第二阶段审核，对不影响进入第二阶段审核的一般问题可在第二阶段审核现场跟踪验证。一阶段审核结束后，审核组长将第一阶段审核报告、问题清单和整改跟踪报告提交至公司信息系统，由审核部进行审核确认符合后安排实施第二阶段审核，如果发生任何影响管理体系的重要变更（如文件、审核范围增加、地址变更等），应考虑重复整个或部分第一阶段。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。但无论何种情况，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。

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，确认申请组织评价管理体系运行中是否实施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。对管理体系形成文件的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，应当及时终止审核。

5.2.2.4 发生以下情况时，审核组应终止审核，并向认证机构报告。

(1) 申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行。

(2) 申请组织的质量/环境/职业健康安全管理体系/食品安全管理体系有重大缺陷，不符合相关标准的要求。

(3) 发现申请组织存在重大质量问题或有其他严重违法违规行为。

(4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

(5) 故意的或持续的不合规可被认为是严重违背合规性承诺。

(6) 对 OHSMS 认证，如果工作设施或工作区域关闭，OHSMS 风险会发生变化，随着员工原有风险的消失，有可能出现对于公众的新风险（如，一旦缺乏适当的维护和监视活动），当核实管理体系在关闭的设施和工作区域不能持续满足 OHSMS 标准要求并有效实施的。

5.2.2.5 审核部在一阶段审核结束后，考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间确定第一阶段审核与第二阶段审核的间隔时间下达二阶段审核计划（任务），也可能根据需要调整第二阶段审核的安排。如果发生任何将影响管理体系的重要变更，审核部应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。会告知客户第一阶段的结果可以导致推迟或取消第二阶段。

5.2.3 第二阶段审核

5.2.3.1 审核的目的：是对认证准则所有要求的完整审核，评价客户管理体系的实施情况及其有效性，确定能否推荐认证注册。第二阶段审核必须在客户现场进行，HACCP 体系审核的目的是评价客户 HACCP 体系实施的符合性和有效性。

5.2.3.2 第二阶段审核关注的内容

- a) 对体系要求进行全面审核以获取与体系标准及规范性文件所有要求的符合性及证据；
- b) 依据关键绩效目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- c) 客户管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；
- d) 客户体系过程（含产品/服务实现过程）运作的符合性、有效性，及对过程控制的能力；
- e) 内审、管理评审、纠正/预防措施等自我完善机制的有效性；
- f) 针对客户方针管理职责的适宜性。方针、目标、指标制定的适宜性、可测量性及实现的情况；
- g) 规范性要求、方针、绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致）、适用的法律法规要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的关系；
- h) 申请组织实际工作记录是否真实。
- i) 合规性评价。

5.2.3.3 FSMS/HACCP 满足以上 5.2.3.2 的要求外，应重点关注（但不限于）以下方面内容：

- a) 与适用的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) 与我国和进口国（地区）适用法律、法规及标准的符合性，以及出口食品生产企业安全卫生要求的符合性（适用时）
- c) 体系范围内对应产品的良好生产/卫生规范要求的符合性；
- d) 前提计划及 HACCP 计划实施的有效性，对产品食品安全危害的控制能力；
- e) 原辅料及食品接触材料的食品安全危害识别的充分性和控制的有效性；
- f) 生产过程中对食品安全控制危害控制的有效性；
- g) 产品可追溯性体系的建立及不合格产品的控制及投诉的处理；
- h) 食品安全验证活动安排的有效性及其食品安全状况；

5.2.4 初次认证的审核结论

5.2.4.1 审核组应对在第一阶段和第二阶段审核中收集的所有信息和证据进行分析,以评审审核发现并就 审核结论达成一致。

5.2.4.2 为使认证机构做出认证决定,审核组至少应向认证机构提供以下信息:

4) 审核报告:应对审核活动形成书面审核报告,由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容,审核报告的内容及编制要求详见《审核报告编制指南》;

5) 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;

6) 对提供给认证机构用于申请评审的信息的确认;

7) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。

5.2.4.3 产品安全性验证(FSMS/HACCP适用)

为验证危害分析的输入持续更新、危害水平在确定的可接受水平之内、前提计划和 HACCP 计划得以实施且有效,特别是产品实物的安全状况等情况,审核组在现场审核或相关过程中应对申请认证产品进行抽样验证,抽样应覆盖认证范围内的产品(HACCP 认证需覆盖产品小类)。

认证机构可根据有关指南、标准、规范或相关要求策划安全性验证活动。安全性验证可采用以下方式:

(1) 在现场或销售终端抽样并委托具备法定资质的第三方检验检测进行产品检测;

(2) 由现场审核人员进行风险评估,现场见证认证委托人实施的产品安全性检验,审核组应对检验设施与检验人员提出相应的控制要求;

(3) 由现场审核人员确认并收集 12 个月内由具备法定资质的第三方检验检测机构出具的检验报告。当认证机构认为检验项目不足以验证产品的安全性时,应采取相应的处理措施。

5.3 实施审核

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,认证机构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。

5.3.1 审核组准备

5.3.1.1 审核组宜提前进驻受审核方,了解受审核方概况。审核组在现场如发现受审核方实际有效雇员数量与其申请的人数不符、实际认证范围与企业申请的认证范围不符、生产或服务过程覆盖的区域与其申请信息不一致时,应立即通知审核部,并填写《信息变更(沟通)记录表》至审

核部。审核部将根据实际情况，调整审核方案，变更《管理体系审核计划（通知）书》、更新系统记录。组长对审核计划进行必要的调整，并保留记录。

5.3.1.2 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，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和服务过程、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。

5.3.1.3 每一位审核组成员应按照审核组的分工及审核程序、认证标准要求、企业体系过程和活动的特点编制审核检查表及抽样计划。审核员要根据审核进展情况灵活地运用检查表，以达到审核目的的要求，并记录审核发现。

由审核组长主持召开首次会议，会议目的是简要解释将如何进行审核活动，并应包括下列要素，首次会议的详略程度可与客户对审核过程的熟悉程度相一致：

- 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发现的状态；基于抽样实施审核的方法和程序；
- m) 确认审核中使用的语言；
- n) 确认在审核中将告知客户审核进程及任何关注点；
- o) 让客户提问的机会。

5.3.2 获取和验证信息

审核员在审核中应通过适当的抽样来收集与审核目的、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。审核员应保证审核抽样的合理、代表性。初次/再认证审核时的抽样应包括审核范围内的所有产品及服务，由于产品生产的季节性原因，在每次监督审核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。

审核员可以通过面谈（OHSMS 认证审核组应面谈以下人员：i) 负有 OHS 法律责任的管理者；ii) 负责 OHS 的员工代表；iii) 负责监视员工健康的人员，如医生和护士。远程面谈的理由被记录；iv) 管理人员、长期和临时员工。适用时，宜面谈其他人员：i) 从事与预防 OHS 风险相关活动的管理人员和员工，和 ii) 承包方的管理者和员工）、审查文件和记录、对过程和活动进行观察等方法收集审核证据，并应保留审核记录。应保证收集的审核证据可追溯。

5.3.2 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，并予以分级和报告，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（包括不符合有关法规要求）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。影响管理体系实现预期结果的能力的不符合判定为严重不符合；其他不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合，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》。

5.3.4 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收集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) 确定任何必要的跟踪活动；

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（例如范围、审核时间或日期、监督频次、审核组能力等）。

5.3.5 末次会议

末次会议由审核组长主持，出席人员同首次会议，OHSMS 体系还应邀请负有 OHS 法律责任的管理者，负责监视员工健康的人员、负责 OHS 的员工代表参加，缺席人员应记录的理由。会议目的是报告审核情况，宣布审核发现和审核结论，包括关于认证的推荐性意见。并应包括下列要素，末次会议的详略程度可与客户对审核过程的熟悉程度相一致：

- a) 向客户说明所收集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) 介绍 ZTC 有关本阶段审核的相关规定（如审核发现和审核结论类型及判定的原则等）；
- 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) 与受审核方确定审核中发现的任何不符合的纠正和纠正措施完成时间或完成计划；
- e) 认证机构在审核后的活动；
- f) 说明投诉处理过程和申诉过程，代表审核组重申保密承诺；
- g) 请受审核方提出需要澄清的问题；

受审核方应有机会提出问题。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审核部。

5.3.6 审核报告

5.3.6.1 审核组长编制审核报告，其内容至少包括：

- a) 注明认证机构；
- b) 客户的名称、场所、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) 对偏离审核计划情况的说明，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述；
- h) 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- i) 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；

j) 与审核类型的要求一致的审核发现（见 9.4.5）、对审核证据的引用以及审核结论；

FSMS/HACCP 重点对食品安全危害控制措施实施有效性的评价；

k) 发现的不符合项和其他未解决的问题；

l) 适用时，在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更；

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。

d) OHSMS 审核报告还应包含 OHSMS 的符合性和有效性的说明，以证明期 OHSMS 具备满足合规义务能力的综述。

5.3.6.2 审核综述及对体系的评价应包含的基本内容；

a) 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；

b) 对认证范围适宜性的结论；

c) 确认是否达到审核目的。

5.3.7 组长在末次会议上口头上宣布审核结论，审核组可以识别改进机会，但不应提出具体解决办
法的建议。形成的书面报告即《审核报告》由审核组长组织编制，于审核结束后提交给受审核方，
并保留签收或提交的证据，并上传至公司《认证信息管理系统》。ZTC 享有对审核报告的所有权。

5.3.8 纠正和纠正措施验证

5.3.8.1 审核组长负责对受审核方的不符合所采取的纠正和纠正措施实施情况进行验证。验证时
要求：

a) 分析不符合产生的原因；

b) 举一反三对产生的不符合进行纠正；

c) 针对原因，制定防止不符合再发生的纠正措施或预防措施。

5.3.8.2 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《纠正措施验证报告》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。

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），则应告知客户。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成员完成。

5.3.8.3 受审核方如未能在规定期限内完成纠正措施，审核组将改变原审核结论，不予以推荐认证。

5.3.9 在审核结束后，审核组长将完整档案提交注册部，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。注册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。

5.3.10 认证决定通过后，由公司总经理签发认证证书。

5.4 监督审核

5.4.1 监督审核的策划

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。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。由于产品的季节性原因，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。适宜时，每年监督审核可拆分多次，如一个组织获取证书产品为深海鱼鳗鲞、苏式月饼加工，生产季节分别为4月和9月，监督审核可分为两次实施。对于非季节性产品生产企业，每次监督审核应覆盖全部产品生产活动。

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，第二次监督审核距上一次审核结束日一般不超过12个月，最长不超过15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。

除定期监督审核外，当获证方质量体系出现下列情况时，应增加一次监督审核：

- 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。

5.4.2 监督审核准备

市场部提前三个月与应实施监督审核与企业确认监督审核事宜，同时向企业下发《获证方情况调查表》，以确认已获证组织与体系相关的信息有无变更。对获证方情况的调查结果如有变更需要提交审核部评审重新评审，审核部依据评审的结果及时调整审核方案。

5.4.2.1 审核部按照审核方案策划的能力要求任命监督审核组组长和审核员。

5.4.2.2 审核部应提前与获证方确认审核时间及审核组成员信息，应保证受审核方有足够时间对某一审核员或技术专家的任命表示反对，并在反对有效时能够重组审核组。审核部向受审核方及审核组长下达《管理体系审核计划（通知）书》、相关工作文件及上一次审核的“不符合报告”等。如果获证方体系文件换版，审核部安排审核组长或具备能力的审核员进行文审。

5.4.2.3 审核组长按要求编制《审核计划》，对多场所可采用抽样审核，抽样结果填写在《审核信息传递及周期评价表》相应栏目中。

5.4.2.4 审核组长编制《审核计划》，并与现场审核实施前提交至受审核方确认。

5.4.2.5 审核组应提前进驻审核现场。如发现受审核方实际员工数量、认证范围等与审核策划提供的信息不符时，审核组长应立即通知审核部，并填写“信息沟通（变更）记录”传递至审核部。审核部将根据实际情况，调整审核计划、更新系统记录。

5.4.2.6 审核组长召开审核前预备会，明确审核任务，编制检查清单，培训非专业审核员。

5.4.3 现场审核

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；
- d) 管理体系在实现获证客户目标和管理体系的预期结果方面的有效性；
- 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及合规性评价
- j) 证书/标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
- k) 产品安全性情况（适用于 FSMS/HACCP 认证审核活动）；
- l) 质量监督或行业主管部门抽查的结果；
- m) 重要原、辅料供方及委托加工的变化情况（适用于 HACCP 认证审核活动）；
- n) 组织的良好生产规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）、关键控制点、关键限值的保持和变化情况及其有效性（适用于 FSMS/HACCP 认证审核活动）；
- o) 持续符合我国和进口国（地区）相关法律法规标准的情况（适用于 FSMS/HACCP 认证审核活动）；

p) FSMS/HACCP 认证审核活动监督审核应对产品的安全性进行验证，(FSMS 必要时)。(验证要求见 5.2.4.3。

监督活动还可以包括：

- a) 认证机构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。

5.4.3.1 审核组长将现场抽样的结果（部门、过程、场所）填写在《审核信息传递及周期评价表》中并随 审核资料一同交审核部，由审核部转交下次监督的组长做为监督审核策划的输入。

5.4.3.2 现场审核结束后，审核组召开内部会议，对受审核方的管理体系运行状况做出判断，得出审核结论，程序同初次认证审核程序。

5.4.3.3 审核组长在末次会议上口头宣布监督审核结论，审核结论可以有以下三种：

- 1) 推荐保持认证注册资格；
- 2) 建议暂停/撤销认证注册资格；
- 3) 推荐恢复认证注册资格

5.4.4 不符合关闭

5.4.4.1 审核组长将不符合及纠正措施验证关闭后，应在规定期限内将审核资料报注册部。如果获证方未能在规定期限内提交纠正措施资料，并被有效验证关闭，将影响其认证资格的保持。

5.4.4.2 如因获证方超期未提交纠正措施导致被暂停,由审核组长负责提供书面说明后报注册部。注册部进行证书暂停。审核组长继续负责跟踪获证方的后续情况,直至获证方纠正措施验证有效或未能满足要求导致撤销认证资格,审核组长整理齐全审核资料,移交注册部。

5.4.4.3 如果审核结论为暂停或撤销认证资格,则按照 ZTC 有关暂停、撤销的控制程序执行。

5.5 再认证审核

5.5.1 再认证审核的策划

5.5.1.1 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。

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

5.5.1.3 市场部于第二次监督审核结束后 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。

5.5.1.4 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、食品安全标准的变更、发生重大有效性问题等),合同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(见 5.6),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。

5.5.1.5 审核部对再认证审核按照 5.1.5 条要求进行审核策划,对于多场所认证和多体系认证的组织,再认证审核策划要确保现场审核要有足够的覆盖范围。

5.5.2 高级监督和再认证审核

5.5.2.1 高级监督审核仅适用于 QMS、EMS 审核,且认证机构本身取得 CNAS 认可条件下,客户希望采用高级监督审核,应获得 CNAS 同意,并获得符合性证据。

基本条件:

a. 认证机构的认可方案(认可后)至少已经运行了一个完整周期。

b. 认证机构有能力按照 GB/T 19001 要求具备完善的设计输出准则,为每个组织设计高级监督审核程序。

c. 实施高级监督审核条件、设计输入、输出准则应符合 CNAS-CC13 中 1.3、1.3.1、1.3.2、1.4 的相关要求。

d. 经过高级监督审核组织获得的认证证书应与机构颁发的其他证书无区别。

5.5.2.2 审核部按照初审要求制定管理体系审核计划（通知）书，传达至受审核方、并任命审核组。审核组组成的要求同初次审核。再认证审核时间约为更新后初次认证审核时间的 2/3，QMS/FSMS 认证领域再认证审核时间应不少于初次审核所需时间的 70%。审核部向审核组提供相关文件、记录表格，包括：上一周期历次的审核报告（初审、监督和特殊审核）和“不符合报告”。

5.5.2.3 审核组长应对实施再认证的进行文件审查，并提交《文审报告》，确认受审核方管理体系文件是否持续满足确定的管理体系标准的要求。

5.5.2.4 在现场审核前，审核组长应根据审核部提供历次的审核报告和不符合报告对受审核方管理体系在上一个认证周期的绩效进行评价，以识别再认证审核的专注重点，做为审核计划策划的输入。此后，按照 5.1.6.7.4 条要求并结合历次监督审核情况，制定再认证计划并于审核实施前提交申请方确认。

5.5.3 再认证审核的关注点

a) 管理体系的变更及有效性，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和管理体系预期结果的实现。

d) 认证证书及标志使用情况等。

e) 法律法规的遵守情况及合规性评价

5.5.4 再认证现场审核的实施与初次认证第二阶段审核的相关程序一致。

5.5.5 再认证审核中发现的严重不符合，纠正措施计划应在 15 天内提交，且这些措施应在认证到期前得到实施和验证。

5.5.6 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。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。在认证到期后，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。

5.5.7 由注册部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等信息组织认证决定人员进行审议，做出是否更新认证的决定的结论，报注册部负责人批准，换发认证证书。

5.6 特殊审核

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

5.6.2 扩大认证范围的审核按照 QP06 《认证决定程序》执行。

5.6.3 提前较短时间通知或不通知的审核包括：

- 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 ZTC 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/职业健康安全事件事故或主管部门抽查发现其产品质量不合格或出现违法违规行为时；
- 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；
- f) ZTC 技委会或注册部提出要求时。

5.6.4 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。

5.6.5 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。

5.6.6 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，提交审核部审议。

5.7 不通知审核（适用于 HACCP 认证）

机构在初次认证审核后，每三年策划实施一次不通知审核。不通知审核或结合监督审核或再认证审核进行，并在审核报告中注明审核类型为不通知审核。

机构应提前与获证组织确定无法实施不通知审核的时间段，以避免审核时获证组织因季节性生产、维修等原因没有生产现场的情形。

不通知审核可在审核前 48 小时内向获证组织提供审核计划，获证组织无正当理由不得拒绝审核。

如因安全或签证问题不能按计划实施不通知审核时，机构应进行风险评估并对评估结果进行记录。

如采用不通知现场审核的方式对获证组织实施跟踪调查，可以在审核前 48 小时向获证组织提供审核计划，获证组织无正当理由不得拒绝审核。

5.8 审核资料收集及转挡

5.8.1 审核组长负责审核档案的完整性，至少包括（但不限于）：

- 1) 管理体系审核通知（计划）书；
- 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) 管理体系证书内容确认表；
- 9) 其他有关记录表等（如：审核现场实施的照片；交通票据；与受审核方交接清单等）。

审核组长负责收集、整理全部审核资料，核查资料的完整性和真实性，现场审核收集的申请认证组织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。

一般情况下在 30 天内交审核部，遇特殊情况需一定整改时间的，提交资料周期最长不超过审核计划结束日期后三个月；再认证项目审核组长应关注证书到期时间。

5.9 审核信息的上报

根据中国认监委建立的自愿性认证活动执法监管信息动态上报制度的要求（参照国认法[2010]60 号文件），审核部应将已安排好的审核计划信息上报至认证认可业务信息统一上报平台，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证认可业务信息统一上报平台，修改时间截止到认证活动开始前一天的 18:00 点。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，并立即在上报平台中对该项目进行终止核。

6. 相关文件

QP04 《申请评审程序》

ZY-06 《管理体系审核时间确认指南》

ZY-16 《多场所组织认证实施规定》

7. 相关记录：

ZTC-QR042 《管理体系认证申请书》

ZTC-QR045 《企业信息变更申请书》

ZTC-QR042 附件 A 《固定多场所/临时多场所/多名称组织分布情况表》

ZTC-QR49 《获证方情况调查表》

ZTC-QR41 (1-25) 《审核文件包》

ZTC-QR039 《管理体系合同评审表》

ZTC-QR040 《ZTC 审核方案》