

1. 目的

为确保客户管理体系认证要求能够得到充分理解，规范、一致、高效地开展申请受理与审核管理工作，降低认证风险，特制定本程序。

2. 适用范围

本程序适用于 QMS、EMS、OHSMS、FSMS、ISMS、危害分析与关键控制点（HACCP）... 等管理体系认证项目(含认证转换)的申请评审、受理和初次认证审核、监督审核、再认证审核、证书变更审核和其他临时通知审核的策划和实施。

本程序的要求是通用要求，若某些认证项目 CQC 制定有专项认证方案，则从其规定。

3. 术语和定义

CNAS-CC01：2015《管理体系认证机构要求》、CNAS 认可文件和 CQC 其他管理体系文件中给出的术语和定义以及下列术语和定义适用于本程序。

3.1 QMS 项目

以 GB/T 19001/ISO9001 为基本审核准则的认证项目。

注：本程序引用的工作表格中有时也简称为“QMS”或“Q”。

3.2 EMS 项目

以 GB/T 24001/ISO14001 为基本审核准则的认证项目。

注：本程序引用的工作表格中有时也简称为“EMS”或“E”。

3.3 OHSMS 项目

以 GB/T 45001/ISO45001 为基本审核准则的认证项目。

注：本程序引用的工作表格中有时也简称为“OHSMS”或“S”。

3.4 ISMS 项目

以 GB/T 22080/ISO/IEC 27001 为基本审核准则的认证项目。

注：本程序引用的工作表格中有时也简称为“ISMS”或“IS”。

3.5 FSMS 项目

以 GB/T22000/ISO22000 为基本审核准则的认证项目。

注：本程序引用的工作表格中有时也简称为“FSMS”或“F”。

3.6 HACCP 项目

以危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）为基本审核准则的认证项目。

注：根据 CNCA-N-001:2021 危害分析与关键控制点体系认证实施规则的要求，为满足进口国（地区）的需求，可将国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission, CAC）制定的《食品卫生通则》作为补充的认证依据。本程序引用的工作表格中有时也简

称为“HACCP”或“H”。

3.7 认证转换

CQC 为了颁发自己的认证,而承认另一个已认可的认证机构颁发的现行有效的管理体系认证。

注：上述定义不适用于多重认证（即同一管理体系同时被一个以上的认证机构所认证）的情况。

3.8 证书变更

为保持证书信息的持续适宜性而为客户换发认证证书。

注1：变更的原因可能包括认证标准、客户名称、地址、认证范围的改变（扩大或缩小）等。

注2：证书变更有时不需要实施现场审核。

3.9 临时通知审核（提前较短时间通知的审核）

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或不通知获证客户，就对其进行的审核。

3.10 跟踪调查

为验证客户的FSMS/HACCP体系持续有效而采取的一种监督形式，其方式包括：不通知现场审核、生产现场产品抽样检验、市场抽样检验、调查问卷等。

3.11 现场一阶段审核

在客户现场实施的第一阶段审核。

3.12 高风险项目

QMS 的一类风险、EMS/OHSMS 的特级一级风险及 ISMS、FSMS/HACCP 的一级风险项目。

3.13 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，一般以人天数为单位。

3.14 管理体系认证审核时间

审核时间（3.13）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的时间

3.15 技术专家

向审核组提供特定知识或专业意见的人。

3.16 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

3.17 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。

3.18 改进建议/机会

目前的证据显示要求已被有效实施，但是基于审核员的经验和知识，采用某种改进方法可能会更加有效或稳妥。

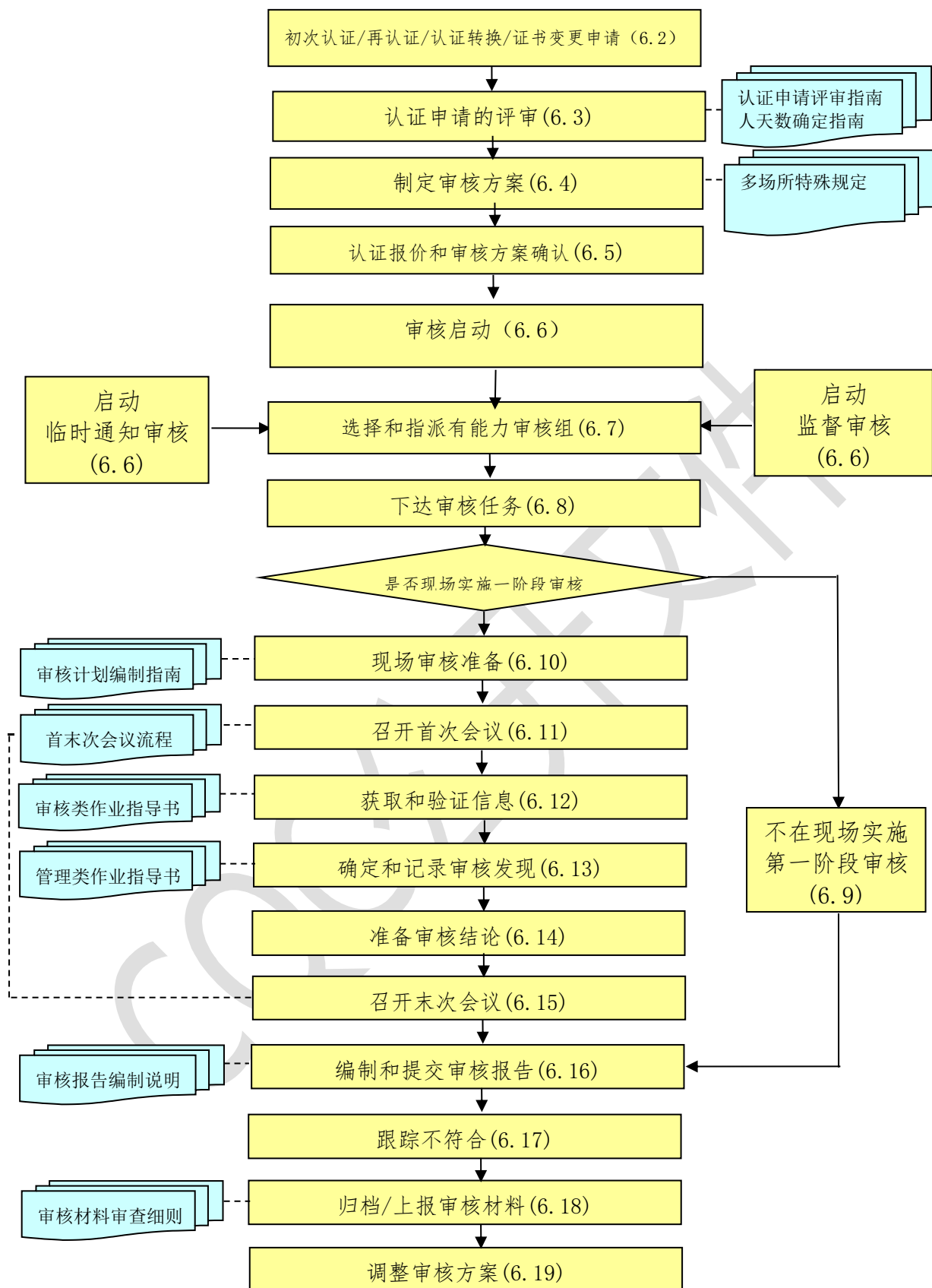
4. 职责

4.1 审核项目管理人员负责接受和评审申请、建立/修订审核方案、报价和签订合同、组成审核组、下达审核任务、上报审核材料、调整审核方案。

4.2 审核组长负责编制审核计划、组织审核准备、召开首次会议、控制审核过程、与客户进行沟通、确认审核发现、组织准备审核结论、召开末次会议、编制和提交审核报告、组织跟踪不符合、归档审核材料，并参与调整审核方案。

4.3 审核组成员负责获取和验证信息、确定和记录审核发现、参与准备审核结论、参与跟踪不符合、归档审核材料。

5. 认证流程



6. 程序要求

6.1. 认证客户相关信息收集

认证项目管理部门应策划并通过国家、地方政府相关主管部门网站及主流媒体网站收集与认证客户相关的信息，作为对认证客户监督的方式之一，如发现获证客户存在不良信息，应依据 MSWM14-01《认证企业不良信息处理作业指导书》在第一时间进行调查核实，然后立即采取相应的应对措施，包括暂停或撤销认证证书，并报送体系认证管理部门。在后续的认知管理和审核活动中应明确考虑不良信息带来的风险和影响，做出适当安排并实施。

审核组长应当在每次审核前查询相关网址，了解拟实施审核的组织是否存在不良信息（包括行政处罚），并将其作为现场审核的重要关注点之一，组织对不良信息（尤其是被行政处罚的情况）的原因分析、纠正和纠正措施的有效性等情况需要在审核报告中进行详细描述（可根据不良信息的情况描述在审核报告的相应栏目，如“法律法规及其他要求”栏、“运行控制”栏、“不符合和纠正措施”栏等）。

相关信息可以通过以下网站获得：

- a) “国家企业信用信息公示系统”，网址：<http://gsxt.saic.gov.cn/>；“信用中国”网址：<http://www.creditchina.gov.cn/>“认证认可业务信息统一查询平台”可查询强制性产品认证（3C）、管理体系认证、认证机构、认证人员等信息，网址：<http://cx.cnca.cn/>；
- b) “国家市场监管总局”可查询信息包括行政许可（工业产品生产、特种设备、计量、进出口检验检疫等）、企业质量信用、企业标准、产品质量国家抽查结果等信息，网址：<http://www.aqsiq.gov.cn/>；
- c) “国家食品药品监督管理局”可查询信息包括食品、药品、医疗器械等产品的行政许可和质量抽查、飞行检查、召回等信息，网址：<http://www.sda.gov.cn/>；
- d) “生态环境保护部”可查询环境保护相关的行政许可、监督执法、信息通报、企业信用等信息，网站：<http://www.mee.gov.cn/>；
- e) “应急管理部”可查询安全生产相关的行政许可、监管监察、安全提示、隐患曝光、事故查处等信息，网址：<http://www.chinasafety.gov.cn/>；
- f) 认证客户属地省市的经营、质量、环境、健康安全监督管理部门网站（市场监管局、工商局、质监局、食药局等相关政府部门）；
- g) 与认证客户相关的行政许可政府部门网站，查询客户行政许可资质的有效性及相关信息，如：全国建筑市场监管公共服务平台，网址：<http://jzsc.mohurd.gov.cn/>；
- h) 其他企业信息查询途径，如天眼查、企查查等企业风险信息查询平台。

6.2. 初次认证/再认证/认证转换/证书变更申请

6.2.1. 初次认证

审核项目管理人员应请客户提交《认证申请表》（包括其要求的文件和资料）。

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，不应受理其认证申请。

6.2.2. 再认证

审核项目管理人员应在证书到期前通知客户有关再认证审核事宜并请其提交《认证申请表》（包括其要求的文件和资料）和《获证方情况调查表》。提前的时间应充分考虑到完成再认证审核及再认证决定所需的时间，以确保在证书到期前完成本次审核的认证决定。

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证书，新认证证书的终止日期则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。

对于未能在证书到期前完成再认证决定的情况，当同时满足下列条件时，就可以恢复认证：

- (1) 再认证审核在证书到期前完成；
- (2) 严重不符合已经在证书到期前得到纠正，并验证有效；
- (3) 能够在证书到期后的6个月内完成未尽的再认证活动

对于满足条件（1）、（2），但不满足条件（3）的，则应至少再进行一次第二阶段审核才能恢复认证。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。

如果在当前认证证书终止日期前，未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的纠正和纠正措施未能进行验证，则不应予以再认证，也不应延长原认证证书的有效期。

6.2.3. 认证转换

申请认证转换的客户，需要填写《认证申请表》并提供相应资料，审核项目管理人员应判断其是否符合转换的条件，并获取并保留充足的证据，例如证书、报告、对不符合采取的纠正措施的文件。

认证转换工作的详细要求，参见《机构间认证转换实施指南》。

6.2.4. 证书变更

对于有变更申请意向的客户，审核项目管理人员应请客户提交《证书变更申请表》（结合再认证实施证书变更的，还需填写《认证申请表》）及相关的文件和资料。

证书变更类型有：

- 1) 客户名称变更。
- 2) 地址变更。
- 3) 认证范围变更。
- 4) 认证标准变更。
- 5) 其他变更。

6.3. 申请评审

6.3.1. 审核项目管理人员首先核实《认证申请表》或《证书变更申请表》及其所附文件和资料的完整性和准确性，如不符合要求，应要求客户尽快给予补充或修改。

6.3.2. 审核项目管理人员应对申请组织提交的申请资料进行评审，根据申请认证的活动范围及场所、员工人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素，综合确定是否有能力受理认证申请。

申请评审应在接到客户提交的申请表及完整资料后 5 个工作日内完成，应有专业人员参与评审并初步确定认证周期内各次审核所需的审核人天数，评审结果记录到《认证申请评审表》中。具体申请评审的实施参见《认证申请评审指南》。

6.3.3. 认证转换项目，评审要求详见《机构间认证转换实施指南》。

6.3.4. 不接受申请的，应在《认证申请评审表》中记录拒绝申请的原因，并即时通知客户不予受理的理由，并将所有客户提供的资料退回。接受申请的，审核项目管理人员按以下规则为初次认证、再认证和认证转换项目确定项目编号：

XXXX / WN / YYYY / ZZZZ

- 当年申请顺序号（从 0001 开始累计）
- 申请年份（如 2008）
- W 认证领域代码（Q、E、S、F、H、IS），N 为再认证次数代码（连前累计，初次认证为 0）。若同时申请两个及以上认证领域且签订一份合同的，相应代码依序排列（如 Q1E0 代表 QMS 项目第一次再认证、EMS 项目初次认证），分别签订合同的，按各自领域编号。
- 各地公司地区代码（如北京 1100，上海 3100）

注：认证不受理条件和内容详见《认证申请评审指南》及《认证业务范围认可情况明细表》。

6.3.5. 客户在申请 ISMS 认证时，应识别并向认证机构告知其 ISMS 范围内的哪些信息资产不允许认证机构接触，或者认证机构在接触相关信息资产时应满足哪些要求，包括

法律要求、相关方的要求和客户自身的要求。认证机构应满足所有这些要求，否则不应在认证活动中接触客户的相关信息资产。

如果认证机构因为未获得客户的允许或无法满足适用的要求而不能接触相关信息资产，那么认证机构应对审核和认证所受到的影响进行评估并采取相应的措施（例如终止审核、缩小审核和认证的范围等）。

6.4. 建立/修订审核方案

6.4.1. 初次认证、再认证项目，接受申请后，审核项目管理人员应对下一次再认证审核及之前的各次审核（包括本次审核）进行初步审核方案策划，形成《审核项目推进表》，以清晰地识别在整个认证周期内所需的审核活动。初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、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。证书变更项目且虽属初次认证、再认证项目但客户的其他管理体系已被CQC认证，审核项目管理人员应考虑原有的审核进程，修订《审核项目推进表》。

6.4.2. 审核方案制订、实施后，对于需要在原有策划的审核的基础上增加审核的次数的情况（如补充审核、增加监督审核、特殊审核），需要项目管理人员重新调整审核方案，并相应地对《审核项目推进表》也进行调整，审核实施完后，也需要审核组长将审核实施的情况填写在《审核项目推进表》中。

6.4.3. 确定审核频次时应注意，初次认证的第一阶段审核应在客户管理体系运行至少3个月后进行，初次认证后的第一次监督审核宜在二阶段审核后的12个月内进行，并不得超出认证证书签发日期的12个月，此后，监督审核宜每12个月进行一次，且至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）应进行一次。且两次监督审核的时间间隔不得超过15个月。

6.4.4. 认证范围中包含属多个专业小类的产品的项目，项目管理人员应根据《审核计划编制指南》规定的原则确定每次审核应涉及的产品，在《审核项目推进表》的表3“审核策划时需要考虑的事项”中注明。

6.4.5. 多场所认证项目审核方案策划根据MSWM11-03《多场所组织认证的特殊规定》进行。

6.4.6. 结合审核项目，若有管理体系宜在现场实施第一阶段审核而其他管理体系又必需分阶段审核时，则该管理体系的第一阶段审核也宜在现场实施。如审核目的或审核准则有特殊要求，项目管理人员在《审核项目推进表》的表3“审核策划时需要考虑的事项”中注明。

6.4.7. FSMS/HACCP认证在初次认证审核时产品/服务实现现场至少应覆盖申请认证范

范围内的所有小类；再认证审核或认证周期内每年的监督审核至少应覆盖认证范围内的所有产品/服务类别。具体分类详见《MSF16-04 FSMS/HACCP认证业务范围分类及分级表》。

6.4.8. 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。

6.4.9. 如果客户的认证范围内有外部提供的职能或过程(外包),则上述职能或过程中的人员数量宜纳入组织的有效人数中(对于OHSMS认证,认证范围内外包方人员数量应纳入组织的有效人数中),并在初审(一阶段)期间、监督审核和再认证审核前(获证组织调查表、认证申请)应确认客户外部提供的职能、过程及涉及的外包方的人员数量。在建立审核方案和编制审核计划时,应考虑对认证范围内外部提供职能或过程的审核。

6.5. 报价和合同签订

6.5.1. 初次认证、再认证项目和认证转换项目,审核项目管理人员根据评审和审核方案的策划结果,向客户提交合同附件《管理体系认证报价单》(各地公司可自行调整格式和内容),经双方确认后,和客户代表签署《管理体系认证合同》(各地公司可附加补充协议)。

6.5.2. 证书变更项目,若变更导致原认证合同的约定事项(包括认证费用)发生变化,应和客户重新签署合同(必要时重新报价和确认)。

6.6. 审核启动

6.6.1. 初次认证/再认证/证书变更审核

审核项目管理人员与客户正式商定审核时间并告知其审核方案的安排(必要时向其提交《审核项目推进表》),再认证审核通知类文件,各地公司可自行设计,或直接使用《再认证审核通知书》。

对于高风险 EMS/OHSMS 项目,必需在客户的合规性证据(详见 ESZN-1 和 ESZN-2)完全符合要求的情况下,方可进入认证审核的第二阶段。

二阶段审核是在一阶段审核输出的基础上进行策划,在确定第一阶段和第二阶段的时间间隔时,应考虑客户解决第一阶段识别的任何需要关注问题所需的时间。根据一阶段的结果,可能需要调整第二阶段的安排(如推迟或取消),如果发生这种情况,一阶段审核组长应及时与关键场所项目管理人员沟通并告知受审核方。

二阶段审核的策划是在一阶段审核结果的基础上进行,因此一、二阶段的时间间隔不应少于 12 小时;一、二阶段的间隔不应超过 6 个月,否则应重新实施第一阶段审核;二阶段审核前,受审核方如果发生任何影响管理体系的重要变更,而导致所获取的信息失去意义或已做出的审核结论面临风险时,应重新实施第一阶段审核。

6.6.2. 监督审核

6.6.2.1. 审核项目管理人员按《审核项目推进表》的审核频次安排，在拟实施审核前至少 2 个月通知客户有关监督审核事宜并请其提交《获证方情况调查表》。监督审核通知类文件，各地公司可自行设计，或直接使用《监督审核通知书》。

6.6.2.2. 如获证客户的变化导致申请评审时确定的审核人天数不适宜，审核项目管理人员应根据获证客户最新的状况和《审核人天数确定指南》重新确定人天数，连同调整理由记录到《获证方情况调查表》。

6.6.2.3. 如获证客户的变化导致现认证证书信息不适宜，则还应请客户提交《证书变更申请表》。若客户属于多场所组织且场所发生了变更，则还应请客户提交最新的《认证场所清单》。

6.6.2.4. 当客户不能在规定的期限内（见 6.4.2）接受监督审核，或客户通知不再继续保持认证时，执行《认证资格的暂停、恢复、撤销或缩小认证范围管理程序》。

6.6.2.5. 当获证客户的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时，自监管部门发出通报起 30 日内，应对其实施监督审核。

6.6.2.6. FSMS/HACCP 领域每年的监督审核由于产品生产季节性或客户需求等原因，难以认证范围内所有产品/服务类别的，应根据客户生产季或订单安排分多次实施。

6.6.2.7. HACCP 获证组织应按一定的比例实施跟踪调查，以验证组织管理体系是否能持续满足认证要求。具体跟踪调查的实施参见《跟踪调查实施指南》。

6.6.3. 临时通知审核

如获知客户发生（但不限于）以下情况，审核项目管理人员应依据合同通知客户实施临时审核：

- a) 政府部门对其实施处罚；
- b) 客户的运作发生了重大变动或发生了其他可能影响认证资格的变更（包括人员变动较频繁的情况等）；
- c) 对客户有重大投诉（特别是被媒体披露）；
- d) 发生影响产品质量/环境绩效/职业健康安全绩效/食品安全的重大事故或发生重大信息安全事件；
- e) 在产品质量国家监督抽查中被查出不合格，且距上一次审核未超过 6 个月。
- f) HACCP 认证应在初次认证审核后，每三年策划实施一次不通知审核。不通知审核可结合监督审核或再认证审核进行。

6.7. 选择和指派审核组

6.7.1. 审核项目管理人员确定审核组成员，决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：

(1) 审核目的、范围、准则和预计的审核时间；

(2) 是否是结合、联合或一体化审核；

(3) 实现审核目的所需的审核组整体能力（可参考 CNAS-CC01 中表 A.1 以及 CNAS-CC121、CNAS-CC131、CNAS-CC125、CNAS-CC18...等不同管理体系领域对审核组/员能力的要求）；

(4) 认证要求（包括任何适用的法律、法规或合同要求）；

(5) 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。

6.7.2. 审核组的确立还应考虑以下方面：

- a) 技术专家、翻译人员、观察员和实习审核员的工作时间不计入审核人天数；技术专家不应担任审核组中的审核员，并应由审核员陪同。
- b) 除翻译人员、观察员外，所有成员应为 CQC 聘用的具有相应资格的人员，审核组长应为级别审核员；结合审核，若审核组长不具备某个（些）领域的资格，可指定另具备资格的审核员担任副组长；
- c) 除观察员外，所有审核组成员不存在可能影响审核公正性的威胁，特别是在最近两年内未参与过客户相关管理体系的咨询或其他可能影响公正性的活动。所选择的翻译人员和参与的观察员，不对审核过程或审核结果造成不当影响或干预。；
- d) FSMS/HACCP 项目的审核组成员应具有能表明本人健康的证明文件，且初次认证及再认证审核组至少由二名审核员组成。同一审核员连续对同一生产现场实施认证审核的次数最多为 6 次。（一阶段审核和特殊审核不计入审核次数。）
- e) 除 EMS 项目、OHSMS 项目和 ISMS 项目领域的三级风险项目外，至少应配备一名相关认证领域的专业审核员或技术专家；
- f) 实习审核员的数量不得超过同一审核组级别审核员的总数；审核组中包含实习审核员时，应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；实习审核员不可单独出具核查记录、不符合报告等审核文件。
- g) 第二阶段审核组长原则上应与第一阶段的审核组长相同，第一阶段的专业人员原则上也应参加第二阶段审核；

对于临时审核，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。

6.7.3. 若地方公司需使用其他地方公司的审核员/技术专家，应通过《商调函》办理，借用费用双方商议。

6.7.4. 临时通知审核/不通知审核，由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，审核项目管理人员在指派审核组时应给予更多的关注。

6.8. 下达审核任务

6.8.1. 审核组的任务包括：

- a) 检查和验证客户与管理体系标准相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关成文信息；
- b) 确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求；
- c) 确定客户有效地建立、实施并保持了管理体系过程和程序，以便为建立对受审核方管理体系的信任提供基础；
- d) 告知客户其方针、目标及指标（与相关管理体系标准或其他规范性文件的期望一致）与结果之间的任何不一致，以使其采取措施。

6.8.2. 经批准后，审核项目管理人员应至少在审核开始前7个工作日向审核组长发放《审核任务书》和其他必要的资料（如以往的审核报告、不符合项报告、审核项目推进表、客户管理体系文件、获证方情况调查表等）。

6.8.3. 应在《审核任务书》中根据申请评审（适用时包括后续监督审核获证方调查后的调整）确定的人天数以及《审核人天数确定指南》中的相关规定明确总的审核人天，特别是：

- a) 结合审核项目，按评审时确定的管理体系结合程度系数和根据拟派审核组情况确定的审核组审核能力结合程度系数来综合计算总的审核人天；
- b) 多场所项目审核，按《认证场所清单》明确的拟抽样场所的情况来综合计算总的审核人天；

6.8.4. 若需要在现场实施一阶段审核，自本程序6.10条开始执行。

6.9. 审核计划

6.9.1 审核组长接到审核任务书后，应编制审核计划，审核计划的编制参照《审核计划编制指南》

6.9.2 不在现场实施一阶段审核的情况

（1）审核组长接到审核任务后，在审核组内做必要的分工（可不必编制《审核计划》，但审核内容需满足《一阶段现场审核指南》和《审核计划编制指南》），审核组成员通

过索取/查阅客户有关文件和资料、借助通讯工具的沟通(包括远程方式)等方式,获取相关的信息。

(2) 审核中发现的问题参照 6.13.2 要求执行。

(3) 审核的结论按照参照 6.14.2.1 要求执行。

(4) 审核组应对照审核目的审查审核发现和审核中获取的任何其他适用的信息,并考虑审核过程中内在的不确定性,对审核结论(包括推荐意见)达成一致后,自本程序 6.16 条开始执行。

6.10. 现场审核准备

6.10.1. 审核组长接到审核任务后,应进行文件评审(高风险项目专业审核员也应参与文件评审)。第一阶段审核,文件评审意见体现在《第一阶段审核报告》中,监督审核、再认证审核、证书变更审核,若客户文件化的信息有变更,也应进行文件评审并出具《文件评审报告》,并按照《审核项目推进表》的前期策划及《审核计划编制指南》的规定,安排拟审核的产品、部门、过程、场所,编制《审核计划》(具体要求见《审核计划编制指南》)。

6.10.2. 审核项目管理人员应对《审核计划》进行评审并签字确认,高风险项目还应经审核组中的专业人员审核(同时在《审核计划》的审核项目管理人员处签字)。审核组长应于现场审核开始前将《审核计划》提交给客户确认。如客户有不同意见及合理理由,审核组长应对计划予以调整,必要时审核项目管理人员对审核组组成进行调整。

6.10.3. Q/E/S/IS/IT/EN 等领域在确定后的《审核计划》信息应至少在现场审核开始日期 3 天前上传至“认证认可业务信息统一上报平台” <http://report.cnca.cn/>, 详细要求请登陆上报平台下载最新文件及数据规范。

FSMS/HACCP 领域应至少在现场审核开始日期的 5 日前,将计划信息上报至“中国食品农产品认证信息系统(<http://food.cnca.cn/>)”。

6.10.4. 以下项目以及其他审核组长认为必要时,应召开审核准备会,并填写《审核准备会记录》:

- a) QMS 一级风险的项目;
- b) EMS 项目和 OHSMS 项目特级和一级风险的项目;
- c) ISMS/ITSMS 项目;
- d) FSMS /HACCP 项目;
- e) 仅由技术专家支持专业能力的项目;
- f) 见证项目或重大复杂项目;

6.10.5. 审核准备会的内容应包括：

- a) 审核组长通报审核计划以及与认证范围相关的其他信息（行政许可资质、质量抽查、行政处罚、质量、环境及安全事故等情况），对审核活动进行分工；
- b) 审核组长向审核组成员布置审核重点，分发必要的资料；
- c) 专业审核员或技术专家介绍：
 - 工艺过程/服务流程、产品特性、可能的重要环境因素及环境影响、重大危险源及职业健康安全危害、信息安全风险、潜在食品安全危害；
 - 关键生产/制造过程的控制要求、重要环境因素控制措施、重大危险源的控制措施、信息安全风险控制措施、食品安全危害的控制措施及审核要点；
 - 相关的法律法规要求；

6.10.6. 审核组成员应按审核计划分配的审核任务做好其他审核准备工作，必要时编制《核查记录表》中的检查内容。

6.11. 召开首次会议

在现场审核开始时，审核组长应主持召开首次会议，申请组织的最高管理者及与质量管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。会议内容见《首末次会议流程》（可根据客户对审核过程的熟悉程度调整）。参加会议的人员应在《首末次会议签到表》上签字。

当申请组织要求时，审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。

6.12. 获取和验证信息

- 6.12.1. 审核组成员按照《审核计划》的安排（遇有临时情况需要改变审核计划的，应征得审核组长的同意），适用时参照预先拟定的《核查记录表》通过面谈、观察、查阅文件和记录等方式（需要时，经客户同意可以复印记录、摄影、录像），抽样获取并验证与审核目的、范围、准则有关的信息，从而形成审核证据。
- 6.12.2. EMS/OHSMS 高风险项目，审核组在现场审核中必须针对政府出具的法律法规文件（如环评/安评批复/职业病危害预评，竣工验收批复等）中提出的意见、要求，对客户实际落实情况进行核实，并记录在核查记录表中。
- 6.12.3. 其他审核技术的具体要求，参见 CQC 发布的专业审核作业指导书和通用审核作业指导书。
- 6.12.4. 每位审核员应将各自的审核情况记录在各自的《核查记录表》中。记录的具体要求见《核查记录表》首页。
- 6.12.5. 审核过程中审核组应按计划进行内部沟通和与客户沟通。根据沟通情况，必要

时审核组长可重新分派审核组成员的工作并通报客户。

6.12.6. 当可获得的审核证据已表明审核目的无法实现,或显示存在紧急和重大的风险(例如安全风险)时,审核组长应向客户和项目管理人员报告,确定解决方案(如重新确认或修改审核计划、改变审核目的或审核范围,或终止审核等)并执行。

审核组长应向项目管理人员报告执行结果。

6.12.7. 发生以下情况时,审核组应向认证机构报告,经认证机构同意后终止审核。

- a) 申请组织对审核活动不予配合,审核活动无法进行。
- b) 申请组织的管理体系有重大缺陷,不符合认证标准的相关要求。
- c) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- d) 发现申请组织存在重大质量环境安全等问题或有其他严重违法违规行为。
- e) 其他导致审核程序无法完成的情况。

6.12.8. FSMS/HACCP 项目还应对产品的安全性进行验证。现场审核或相关过程中应对认证范围内覆盖的产品进行抽样验证,抽样至少应覆盖当次审核范围中所有的产品小类,以验证产品的安全性。安全性验证可采用以下任意一种方式:

- a) 委托具备相应资质能力的检测机构完成;
- b) 由审核组成员进行风险评估,现场见证认证委托人实施的产品安全性检验;
- c) 由审核组成员确认并收集 12 个月内由具备资质的第三方检验检测机构出具的检验报告。

6.13. 确定和记录审核发现

6.13.1. 审核过程中审核员应初步确定审核发现并在《核查记录表》中做出判定(对可能构成不符合的,应对相关信息详细记录)。最终的判定,特别是不符合,应由审核组长领导审核组在内部沟通会上确认。

6.13.2. 第一阶段审核发现的问题,包括“需要整改后方可进入二阶段审核的问题”和“其他应关注的问题(任何应引起关注的、在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题)”,审核组应汇总形成《第一阶段审核问题清单》并告知其跟踪要求(通常采用书面跟踪)。审核组长与客户沟通确认整改符合要求后,即可进入第二阶段审核;对于“其他应关注的问题”,审核组在第二阶段现场审核中应继续关注,如果发现问题仍然存在,则应出具书面不符合。其中,以下情形应明确列为“需完成整改后方可进入第二阶段审核的问题”:

- a) 管理体系标准要求的文件化的信息尚未建立;
- b) 资质、人员、场所、设施、设备等基本条件与法律法规要求不符(特别如 EMS/OHSMS

高风险项目，发现受审核方使用淘汰的设备/工艺以及污染治理设施和职业健康安全设施不能满足要求、未完成三同时竣工验收、未取得环保部门/安监部门/职业卫生健康部门出具的竣工验收批复等）；

c) 质量管理体系的很多过程（包括外包过程）都未确定；

d) 对 GB/T19001 标准的删减明显不合理；

e) 重要（重大）风险因素（如环境因素、危险源、食品安全危害、信息安全风险）的确定不合理；

f) 方针和目标未建立；

g) 环境/职业健康安全管理体系中与重要环境因素/重大风险相关的运行控制过程未策划；

h) 食品安全前提方案、HACCP 计划及其他控制措施等不充分、不合理、不准确；

i) 食品安全管理的确认活动未有效实施、验证策划不合理或不充分；

j) 环境/职业健康安全/食品安全的很多潜在事故和紧急情况都未识别或策划；

k) 监视、测量、分析、改进机制的策划很不充分或很不适宜；

l) 内部审核或管理评审未实施；

m) 重大投诉或环境/职业健康安全/食品安全管理的事故/信息安全事件尚未得到处理；

n) 其他审核组长认为必须整改的问题；

6.13.3. 审核中如发现有不符合，相应的审核员应出具《不符合项报告》。不符合分为严重不符合和轻微不符合。严重不符合的判定遵循以下原则：

a) 管理体系运行结果未能实现预期的结果；

b) 管理体系关键过程或核心过程的建立、实施和保持存在严重缺陷，对管理体系实现管理体系预期结果的能力造成严重影响的；

c) 无法有效或虚假提供管理体系运行监视和测量结果，严重影响审核组审核结论的判定；

d) 管理体系运行出现重大事故、投诉、监管部门处罚，且未能提供采取有效纠正措施证据的。

6.13.4. 审核组认为有必要向客户指出的改进事项，可将其填写在《审核报告》中的“改进建议/机会”栏目中，但需要注意：

a) 属于不符合的事项不应列入“改进事项”；

b) 改进事项不能提供具体的解决办法的建议；

- c) 对改进建议/机会的事实描述应尽可能具体，以利于组织理解需要改进的事项，并避免被误解为不符合要求。应避免出现下列这种对改进建议/机会的描述，如：改进环境因素的识别；改进产品的制造过程。

6.13.5. 在 ISMS 审核过程中，如果客户事先没有禁止审核组接触某一信息资产，或未告知审核组应满足的要求，但审核组在认证过程中发现自己并不具备接触该信息资产的资格和条件，应立即向客户提出。同时需对审核和认证所受到的影响进行评估并采取相应的措施（例如终止审核、缩小审核和认证的范围等）。

6.14. 准备审核结论

6.14.1. 审核组长在未次会议前，应组织审核组内部沟通会，内容包括：

- a) 对照审核目的审查审核发现和审核中获取的任何其他适用的信息，并考虑审核过程中内在的不确定性，对审核结论（包括对认证的推荐建议）达成一致；
- b) 适用时，确定不符合项的跟踪方式。跟踪方式分为书面和现场两种，没有发现严重不符合项，且可以通过见证材料证实纠正和纠正措施计划或其实施情况时，可选择书面跟踪；其他情况下，通常应选择现场跟踪；
- c) 确认审核方案的适宜性，或识别任何所需要的修改（例如范围、审核时间或日期、监督频次、能力）；

6.14.2. 审核组在各类审核中对认证的建议类型如下：

6.14.2.1. 第一阶段审核：

- a) 客户已为第二阶段审核做好准备（未发现问题），可进入第二阶段审核；
- b) 客户准备尚不够充分（发现问题），待《第一阶段审核问题清单》中“需完成整改后方可进入第二阶段审核的问题”得到整改并经审核组确认接受后，可进入第二阶段审核，现场审核中将继续关注第一阶段审核中发现的问题；
- c) 客户准备很不充分（发现问题很多），短期内不具备进入第二阶段审核的条件。若继续申请认证，应在系统改进后重新实施第一阶段审核；

注：若“需完成整改后方可进入第二阶段审核的问题”在六个月内仍未得到整改并经审核组确认，应重新实施第一阶段审核。

6.14.2.2. 初次认证审核、再认证审核：

- a) 未发现不符合项，推荐认证/再认证；
- b) 发现有不符合，如客户在规定的时间内（详见 6.17.1），对不符合分析原因并采取了经审核组评审、接受并证实有效的纠正和纠正措施（对轻微不符合能够提出经审核组评审并接受的纠正和纠正措施计划也可），推荐认证/再认证；

注：对于再认证项目不符合项的整改除满足上述要求外，应给认证评定留有足够的时间，确保在证书到期前能够完成认证决定。

c) 发现以下情形，不予推荐认证/再认证：

- 客户在一年内发生了重大质量/环境/职业健康安全事件或信息安全事件；
- 体系运行存在重大缺陷，不能满足认证要求；
- 对其投诉和分析或任何其他信息表明客户不符合认证要求；
- 不符合的纠正和纠正措施未能在规定的时间内被接受/验证有效；
- 发现客户存在重大问题（质量、环境、安全）或有其他与产品和服务相关严重违法违规行为。

6.14.2.3. 监督审核、证书变更审核、临时通知审核：

a) 未发现不符合项，推荐保持认证；

b) 发现有不符合，如客户在规定的时间内（详见 6.17.1），对不符合分析原因并采取了经审核组评审、接受并证实有效的纠正和纠正措施（对轻微不符合能够提出经审核组评审并接受的纠正和纠正措施计划也可），推荐保持认证；

c) 若审核中发现以下情形，暂停（或不予推荐变更）认证：

- 发生影响管理体系的重大质量/环境/职业健康安全事件或信息安全事件；
- 体系运行存在严重缺陷，不能满足认证要求；
- 对其投诉和分析或任何其他信息表明获证方不再符合认证要求；
- 不符合的纠正和纠正措施未能规定的时间内被接受/验证有效；

6.14.3. 在正式召开末次会议前，审核组长还宜与客户沟通，包括审核结论、商定对不符合的后续措施的安排、征求客户意见并请其确认（必要时，说明未解决的问题及可能对审核结论的影响），未解决的分歧点应在未来的审核报告中加以记录。

6.15. 召开末次会议

6.15.1. 审核组长负责主持召开与客户管理层、相关部门或过程负责人的末次会议，如果是 OHSMS 审核，还应要求客户代表邀请负有 OHS 法律责任的管理者，负责监视员工健康的人员、负责 OHS 的员工代表参加末次会议。会议内容见《首末次会议流程》（可根据客户对审核过程的熟悉程度调整）。参加会议的人员应在《首末次会议签到表》上签字。

6.15.2. 审核组长在末次会议上重点应报告审核发现（特别是使客户理解不符合项）和审核结论并征求客户意见。客户与审核组对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，若仍存在不能解决的分歧，应在未来的审核报告中记录。

6.15.3. 若审核中遇到有可能影响审核结论、可靠性的不确定因素和（或）障碍，也应在末次会议上说明，并记录在未来的审核报告中。这可能包括（但不限于）：

- a) 审核过程中审核人员身体不适，导致的审核不充分；
- b) 因相关人员不在、相关场所关闭等原因，某些审核证据未能充分获取；
- c) 双方配合不好，影响到审核的效率和充分性；
- d) 由于保密、不可抗力或其他原因，某个（些）单元、场所、过程未能充分审核；

6.16. 编制和提交审核报告

每次审核完毕后都应编制审核报告，并提交给受审核方。审核组长应确保审核报告的编制，并对审核报告的内容负责。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容，以便为认证决定提供充分的信息，其中：第一阶段审核报告按 MSF11-09《第一阶段审核报告》中列明的要求编制；其他类型的审核报告按 MSF11-17《审核报告》中列明的要求编制。

在做出认证决定（批准发证或保持证书的决定）后 30 个工作日内，派出地方公司应将《审核报告》提交给客户（申请组织），并保留提交或签收的证据。《一阶段审核报告》应在一阶段审核完成后提交给受审核方。

6.17. 跟踪不符合

6.17.1. 对审核中发现的不符合项，审核组应要求客户分析原因，并提出纠正和纠正措施。客户在规定的时间内提交有关纠正和纠正措施（或纠正和纠正措施计划）后，审核组长或其指派参加过本次审核的审核员（以下简称“跟踪人员”）评审以确定其是否可以接受（特别是是否针对不符合的原因制定了充分的纠正措施而不是仅仅是纠正）并告知客户。如可以接受，对严重不符合项还需要现场验证相应纠正和纠正措施的有效性并告知客户。现场跟踪，审核组长应与客户商定具体日期并安排实施，以便收集证据。

不符合项的关闭时限要求如下：

（1）初次认证时，针对严重不符合所采取的纠正和纠正措施的验证，应在第二阶段结束后6个月内完成，否则，不予通过认证，或需要再实施一次二阶段审核，才能推荐认证注册。针对轻微不符合，客户应在第二阶段结束后3个月内提交原因分析和整改措施。

（2）再认证审核中发现的严重不符合项，应在现场审核结束后3个月完成纠正与纠正措施，并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。再认证审核中发现的轻微不符合，客户应在一个月内提交原因分析和整改措施。

（3）监督审核中发现的严重不符合，客户应在现场审核结束后3个月内容完成纠正和纠正措施；监督审核中发现的轻微不符合，客户应在一个月内提交原因分析和整改措施。

施。

如果客户不能在上述规定的时间内按要求完成整改，则不予通过认证/再认证，或暂停客户认证。

6.17.2. 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。如客户提出的纠正和纠正措施不能接受，跟踪人员应要求客户重新制定，并再次按 6.17.1 条的要求加以评审。

6.17.3. 应验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性。并记录不符合已关闭的证据。若严重不符合的纠正和纠正措施经验证表明未能有效实施，跟踪人员应要求客户有效实施，并再次按 6.17.1 条的要求加以跟踪验证。

6.17.4. 如果为了验证纠正和纠正措施的有效性（适用于严重不符合），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（有效性在下次的审核中确认，适用于轻微不符合），应告知客户。

6.17.5. 若不符合项的纠正和纠正措施未能在 6.17.1 条规定的期限内被接受（严重不符合项的纠正和纠正措施还应被验证有效），审核组长不应推荐注册、再注册或保持证书，并应告知客户并解释后果。

6.18. 归档/上报审核材料

6.18.1. 本次审核（包括可能存在的跟踪活动）完成后，审核组长负责将《审核材料归档/上报清单》中相应的审核材料整理并提交给审核项目管理人员。

6.18.2. 全部审核材料提交齐全后，审核项目管理人员组织按照《审核材料审查细则》或地方公司自行制定的检查要点审查合格后，制作《认证发证推荐表》。经批准后，将所有《审核材料归档/上报清单》中适用的审核材料按顺序通过网络上报电子档案到 CQC。

6.19. 调整审核方案

审核组长应将本次审核情况记录在《审核项目推进表》中，适用时提出对下次审核的建议。审核项目管理人员应在审核组长协助下，根据本次审核掌握的信息，对该项目本认证周期内的后续的审核进行再策划（在确定第一阶段审核和第二阶段审核的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段审核中识别的任何需关注问题所需的时间），调整《审核项目推进表》的相关内容。

6.20. 管理体系认证信息报送

依据国家认监委《认证机构管理体系及服务认证信息报告规范》要求，各地公司应通过“认证认可业务信息统一上报平台”及时、准确、全面报送管理体系及服务认证全过程相关的信息，包括但不限于认证申请、认证受理、审核计划、审核结果、认证结果

评价和批准、认证证书、获得认证后的监督、证书信息变更、证书状态变化等信息。

详细要求请登陆上报平台 <http://report.cnca.cn/> 下载最新文件及数据规范。

FSMS/HACCP 领域，各地公司应按照上述要求将信息上报至“中国食品农产品认证信息系统（<http://food.cnca.cn/>）”，并确认签发。

CQC 认证文件