

认证过程及流程图

1 认证过程

1.1 认证前的活动

1.1.1 申请

1.1.1.1 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- (1) 取得合法主体资格，并处于有效期内；
- (2) 取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），并处于有效期内；
- (3) 已按认证标准建立体系，且运行满三个月；
- (4) 因获证组织自身原因被原发证机构暂停或撤销认证证书已满一年（适用时）；
- (5) 原 QMS 认证证书发证机构被国家认监委撤销 QMS 认证资质已满三个月（适用时）；
- (6) 当前未被行政监管部门责令停产停业整顿；
- (7) 当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单；
- (8) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的重大质量事故；
- (9) 一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格，或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关；
- (10) 其他应具备的条件。

1.1.1.2 认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料：

- (1) 认证申请，包括认证委托人的名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；
- (2) 法律地位的证明文件，当QMS覆盖多个法律实体时，应提供每个法律实体的法律地位证明文件；
- (3) 申请认证范围所涉及的质量法律法规要求的行政许可文件、资质证书、强制性产品认证证书等；
- (4) 组织机构及职责；
- (5) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；

- (6) 体系运行满三个月的证据；
- (7) 一年内所发生的质量事故、与质量相关的行政处罚、产品质量国家监督抽查不合格、其他质量抽查不合格的情况以及整改情况（适用时）；
- (8) 其他需要提供的文件。

1.1.2 申请评审

1.1.2.1 公司应对认证申请进行合同评审，满足以下条件的，认证机构可以受理认证申请：

- (1) 认证委托人已具备受理条件（见 5.1.2）；
- (2) 认证机构具备实施认证的能力；
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

1.1.2.2 在申请评审后，公司做出接受或拒绝认证申请的决定。当拒绝认证申请时，应告知申请组织拒绝的原因并使客户清楚拒绝的原因。

1.1.2.3 根据合同评审情况，公司应确定审核组及进行认证决定需要具备的能力。

1.1.2.4 通过申请评审的，认证机构应与每个认证委托人签订具有法律效力的认证合同，明确认证服务的费用、付费方式和违约条款，及认证委托人、认证机构和获证组织的责任。认证费用应由认证委托人向认证机构直接支付。

1.1.3 审核方案

1.1.3.1 公司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。

1.1.3.2 审核方案包括两个阶段的初次审核、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之日起算起，随后的监督审核时间间隔通常为12个月。审核方案的确定和任何后续调整应考虑认证的规模、认证范围、体系运行的复杂程度，以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

1.1.3.3 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，随后的监督审核时间间隔通常为12个月。

1.1.3.4 如客户已获得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。公司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，包括对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪。

1.1.3.5 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。

1.1.4 确定审核时间

1.1.4.1 公司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。完成对客户管理体系的完整有效审核所需的时间。

1.1.4.2 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。

注：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。

1.1.4.3 公司应记录管理体系的审核时间及其合理性。

1.1.4.4 未被指派为审核员的审核组成员（即技术专家、翻译人员、观察员和实习审核员）所花费的时间不应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。

1.1.5 多场所的抽样

当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时，如果认证机构在审核中使用多场所抽样，则应制定抽样方案以确保对该管理体系的正确审核。应针对每个客户将抽样计划的合理性形成文件。

注：非覆盖相同活动的多场所不适于抽样。

1.1.6 多管理体系标准

公司应依据多个管理体系标准进行的认证时，审核的策划应确保现场审核具

有足够的覆盖范围，以提供认证的信任。

1.2 策划审核

1.2.1 确定审核目的、范围和准则

1.2.1.1 审核目的由公司确定。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。

1.2.1.2 审核目的应包括下列内容：

- a) 确定受审核组织管理体系或其部分与审核准则的符合性；
 - b) 确定管理体系确保受审核组织满足适用的法律、法规及合同要求的能力；
- 注：1、管理体系认证审核不是合规性审核；
- 2、合规性为公司的OHSMS认证的一部分，通过对OHSMS合规性的审核，来确定客户的管理体系的能力，以确保其满足适用的法律、法规和合同要求；
- c) 确定管理体系确保受审核能合理预期达成其规定目标的有效性；
 - d) 适用时，识别管理体系的潜在改进区域。

1.2.1.3 审核范围应说明审核的内容和界限，包括拟审核的场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包括一次以上审核（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。

1.2.1.4 审核准则应被用作确定符合性的依据，并包括：

- a) 所确定的管理体系规范性文件的要求；
- b) 所确定的由客户制定的管理体系过程和文件。

1.2.2 选择和指派审核组

1.2.2.1 总则

至少1名认证机构的专职审核员，并确保专职审核员全程参与 QMS 审核过程。

1.2.2.1 公司根据实现审核目的所需的能力以及公正性要求来选择和指派审核组（包括审核组长以及必要的技术专家）的过程，如果审核组只有一名审核员时，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。

1.2.2.1.2 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;
- 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组长宜对至少一个标准有深入的知识，并宜对该次审核中使用的其他标准有所了解。

1. 2. 2. 1. 3若审核组中的审核员没有完全具备审核所需的知识和技能时，公司根据应根据审核范围的需要指派技术专家提供专业支持。技术专家应在审核员的指导下工作，但不得独立承担审核任务。必要时，可使用翻译人员，翻译人员的选择要避免他们对审核产生不正当影响。

1. 2. 2. 1. 4实习审核员可以参与审核，此时要指派一名有能力接管实习审核员审核任务的正式审核员作为评价人员，该审核员对实习审核员的活动和审核发现最终负责。

1. 2. 2. 1. 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。为确保实现审核目的，可以改变工作分配。

1. 2. 2. 2观察员、技术专家和向导

1. 2. 2. 2. 1 观察员

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。

1. 2. 2. 2. 2 技术专家

公司应与审核实施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，技术专家应由一名审核员陪同。

注：技术专家可以对准备、策划或审核向审核组提出建议。

1. 2. 2. 2. 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：适当时，受审核方也可以充当向导。

1.2.3 审核计划

1.2.3.1 总则

依据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。

1.2.3.2 编制审核计划

所编制的审核计划应与确定的审核目的和范围相适应，并包括：

- 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（包括对临时场所的访问和远程审核活动）的日期和场所；
- e) 现场审核活动预期的时间和持续时间；
- 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。

1.2.3.3 审核组任务的沟通

认证机构应明确说明审核组的任务，认证机构应要求审核组：

- a) 检查和验证客户与管理体系相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关文件；
- b) 确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求；
- c) 确定客户组织有效地建立、实施并保持了管理体系过程和程序，以便为建立对客户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。

1.2.3.4 审核计划的沟通

公司应提前与客户就审核计划进行沟通,并商定审核日期。

1.2.3.5 审核组成员信息的通报

公司应向客户提供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。认证机构应留出足够的时间,以使客户组织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。

1.3 初次认证

1.3.1 初次认证审核

1.3.1.1 总则

管理体系的初次认证审核应分为两个阶段实施:第一阶段审核和第二阶段审核。两个阶段审核时间间隔最短不应少于5日,最长不应超过6个月。如需要更长的时间间隔,应重新实施第一阶段审核。

1.3.1.2 第一阶段

1.3.1.2.1 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。

1.3.1.2.2 第一阶段审核的目的为:

- a) 审核受审核组织的文件化的管理体系信息;
- b) 评价客户的运作场所的具体情况,并与受审核组织人员进行讨论,以确定第二阶段审核的准备情况;
- c) 审查受审核组织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) 收集关于受审核组织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)以及适用的法律法规要求的遵守合规义务的情况等;
- e) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况,并与受审核组织商定第二阶段审核的细节;
- f) 结合管理体系标准或其他规范性文件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;

g) 评价受审核组织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受审核组织已为第二阶段审核做好准备。

如果至少部分第一阶段审核活动在客户的场所进行, 这有助于实现上述目的。

1.3.1.2.3 公司应将第一阶段审核目的是否达到及第二阶段是否准备就绪的书面结论告知受审核组织, 包括识别任何引起关注的, 在第二阶段审核中可能判为不符合的问题。

1.3.1.2.4 公司应为受审核组织解决第一阶段审核中识别的任何应关注的问题及纠正不符合, 留出一定的时间, 也可能根据需要调整第二阶段审核安排。如果发生任何将影响管理体系的变化, 公司应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。公司应告知客户第一阶段的结果有可能导致延后实施或取消第二阶段。

1.3.1.3 第二阶段审核

第二阶段审核的目的是评价受审核组织管理体系的实施情况, 包括有效性, 应在受审核组织的作业现场进行, 并至少覆盖以下方面:

- 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) 依据关键绩效目标和指标(与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致), 对绩效进行的监视、测量、报告和评审;
- c) 受审核组织的管理体系在符合适用法律法规要求和合同要求方面的能力和绩效;
- d) 受审核组织过程的运作控制;
- e) 内部审核和管理评审;
- f) 针对受审核组织方针的管理职责。

1.3.1.4 初次认证的审核结论

审核组应对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与审核结论达成一致。

1.4 现场审核

1.4.1 总则

QMS 认证审核应在认证委托人的现场实施, 包括初次认证审核以及认证周期内的每年度的监督审核、再认证审核和特殊审核。

1.4.1.1 审核组应按照审核计划实施审核, 并采用中文记录审核过程, 可补充使

用图片/音像作为记录。

1.4.1.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议，认证委托人的最高管理者、QMS相关职能部门负责人应参加首、末次会议，认证机构应保留首、末次会议签到记录、图片/音像证明材料。认证委托人的最高管理者不能参加首、末次会议的，应由获得书面授权的其他高级管理层成员参会，审核组应记录最高管理者缺席理由。

1.4.1.3 审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在QMS中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动QMS实施的，认证审核应不予通过。

1.4.1.4 发生下列情况的，审核组应向认证机构报告后终止审核：

- (1) 认证委托人对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- (2) 认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；
- (3) 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；
- (4) 其他导致审核程序无法完成的情况。

1.4.2 召开首次会议

应与客户的管理层（适用时，还包括拟审核职能或过程的负责人员）召开正式的首次会议，并记录参加人员。首次会议通常应由审核组长主持，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。

1.4.3 审核中的沟通

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

1.4.3.2 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(如果可能还应向认证机构)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。审核组长应向认证机构报告所采取行动的结果。

1.4.3.3 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, 并报告至公司。

1.4.4 获取和验证信息

1.4.4.1 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。

1.4.4.2 信息获取方法应包括但不限于:

——面谈

审核组应面谈以下人员:

- a) 负有法律责任的管理者;
- b) 负责的员工代表;

- c) 负责监视员工健康的人员，如医生和护士。远程面谈的理由应被记录；
 - d) 管理人员、长期和临时员工。
 - e) 宜面谈其他人员：
 - f) 从事与预防风险相关活动的管理人员和员工，和承包方的管理者和员工。
- 对过程和活动进行观察
- 审查文件和记录

1.4.5 确定和记录审核发现

- 1.4.5.1 应确定审核发现（简述符合性并详细描述不符合），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。
- 1.4.5.2 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。
- 1.4.5.3 关于不符合的审核发现应对照具体要求予以记录，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，审核员避免提示不符合的原因或解决方法。
- 1.4.5.4 审核组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。

1.4.6 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) 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而需要的修改（例如认证范围、审核时间或日期，监督频次、审核组能力）。

1.4.7 召开末次会议

- 1.4.7.1 审核组应与客户的管理层（适用时，还包括所审核的职能或过程的负责人员）召开正式的末次会议，并记录参加人员。OHSMS 体系审核时应要求组织代表邀请负有 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。应记录缺席的理由。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。不符合应以使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。

1.4.7.2 末次会议还应包括下列要素，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) 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) 说明投诉处理过程和申诉过程。

1.4.7.3 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。

1.4.8 审核报告

1.4.8.1 认证机构应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的建议。认证机构应享有对审核报告的所有权。

1.4.8.2 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：

- (1) 认证机构名称；
- (2) 认证委托人的名称和地址及其代表；
- (3) 审核类型（如，初次认证、监督、再认证或其他类型）；
- (4) 结合、联合或一体化审核情况（适用时）；
- (5) 审核准则；
- (6) 审核目的及其是否达到的确认；
- (7) 审核范围，特别是标识出所审核的组织、职能单元或过程，以及审核时间；
- (8) 任何偏离审核计划的情况及其理由；

- (9) 任何影响审核方案的重要事项;
- (10) 审核组成员姓名、身份及任何与审核组同行的人员;
- (11) 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;
- (12) 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据（或审核证据的引用）以及审核结论，重点反映认证委托人主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效，认证委托人实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会;
- (13) 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况，及相关原因分析和整改措施的有效性（适用时）；
- (14) 上次审核后发生的影响认证委托人 QMS 的重要变更（适用时）；
- (15) 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
- (16) 对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况（适用时）；
- (17) 已识别出的任何未解决的问题；
- (18) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- (19) 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论。

1. 4. 8. 3 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告，认证机构应将此报告提交给认证委托人。

1. 5 不符合项及其验证

1. 5. 1 不符合的原因分析

对于审核中发现的不符合，认证机构应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。

1. 5. 2 纠正和纠正措施的有效性

1. 5. 2. 1 认证机构应对认证委托人所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

1. 5. 2. 2 严重不符合的验证时限应满足以下要求：

- (1) 初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；
- (2) 监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；
- (3) 再认证：在原认证证书到期前完成。

1. 5. 2. 3 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，

认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

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，验证活动由审核组成员来完成。

1.6 认证决定

1.6.1 总则

1.6.1.1 公司指定进行认证决定的人员具备相应的认证决定能力，并确保做出授予认证、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不是实施审核的人员。

1.6.1.2 公司确定的认证决定人员均与公司签属劳动合同或协议，公司对每项认证决定均应留有记录，包括从审核组或其他来源获得的任何补充信息或澄清的内容。

1.6.2 作出决定前的行动

1.6.2.1 总则

认证机构应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为认证机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于认证机构资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做出。

1.6.3 授予初次认证所需的信息

1.6.3.1 为使公司作出认证决定，审核组至少应向认证机构提供以下信息：

- 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) 对提供给公司用于申请评审的信息的确认；
- d) 确认审核目的已达到；
- 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。

1.6.3.2 如果不能在第2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，公司将在推荐认证前再实施一次第2阶段。

1.6.3.3 当认证从别机构转入我公司时，公司将有过程地为做出认证决定而获取充分的信息。

1.6.4 授予再认证所需的信息

公司应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。

再认证审核的认证决定宜在上一认证周期认证证书到期前完成,最迟应在证书到期之日起 6 个月内完成。如果在当前认证证书终止日期前,认证机构未能完成再认证审核或对严重不符合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。

1.7 保持认证

1.7.1 总则

公司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。在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,而无需对这一结论进行独立复核和决定:

- a)当发现任何严重不符合或其他可能导致暂停或撤销认证的情况,审核组长应向公司报告,由具备技术部安排具备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)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,经技术部对认证档案审查合格,确认认证活动在有效地运作后,应向获证客户发出。

1.7.2 监督活动

1.7.2.1 总则

1.7.2.1.1 公司对监督活动进行策划,定期对管理体系范围内有代表性的区域和职能进行监视,并核查获证组织及其管理体系变更情况,确认变更后管理体系的符合性和有效性。

1.7.2.1.2 监督活动应包括获证组织管理体系满足认证标准规定的要注情况的现场审核,还可以包括:

- a)通过电话沟通询问获证组织有关认证的任何情况;
- b)审查获证组织对认证证书的使用情况(含宣传材料和网页);
- c)要求获证组织提供管理体系文件化记录(纸质或电子介质);
- d)其他监视获证组织管理绩效的方法。

1.7.2.2 监督审核

监督审核是现场审核，但监督审核不一定是对整个体系的审核，应与其它监督活动一起策划，以使公司能证实获证组织管理体系在认证周期内持续满足认证要求保持信任。相关管理体系标准的每次监督审核应包括以下方面的审查：

- a) 内部审核和管理评审；
- b) 对上一次审核中确定的不符合采取的措施；
- c) 投诉的处理；
- d) 管理体系在实现获证组织目标和管理体系的预期结果方面的有效性；
- e) 为实现持续改进策划的活动的进展；
- f) 持续的运作控制；
- g) 任何变更；
- h) 标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用。

1.7.3 再认证

1.7.3.1 再认证审核的策划

1.7.3.1.1 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，为在证书到期前安排更新认证，公司及时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。

1.7.3.1.2 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。

1.7.3.1.3 当管理体系、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有第一阶段。（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要两阶段审核。）

1.7.3.2 再认证审核

1.7.3.2.1 再认证审核应包括下列方面的现场审核

- a) 结合内部和外部变更来看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的目标和管理体系的预期结果方面的有效性。

1.7.3.2.2 对于严重不符合，公司要求在认证终止前实施纠正与纠正措施的时限。这些措施应在认证终止前得到实施和验证。

1.7.3.2.3 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。

1.7.3.2.4 如果在认证终止日期前，公司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，也不应延长认证的有效性。并应告知客户并说明后果。

1.7.3.2.5 在认证终止后，如果公司能够在六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2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，到期日期应基于上一个认证周期。

1.8 特殊审核

1.8.1 扩大认证范围

在证书有效期内，获证组织因管理体系发生变化，向公司申请扩大认证范围时，公司应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定能否予以扩大认证范围及所需要的审核活动。扩大认证范围需经过文件审核和现场审核的方式进行证实，并根据证实结果，作出认证证书认证范围可否扩大的决定。扩大认证范围一般结合监督审核进行，也可通过非例行的专项审核进行。

1.8.2 提前较短时间通知的审核

公司为调查对获证组织的投诉、对获证组织变更信息进行核实或对被暂停的获证组织进行跟踪，需要在提前较短时间通知获证组织或不通知获证组织对其进行审核；此时：

- a) 公司应说明为什么进行这次审核，审核属于哪种类型；
- b) 如遇获证组织对审核组成员有不同意见，公司应视具体情况给予更多的关注或更换审核组成员。

如公司发现获证组织发生了与质量/环境/职业健康安全等有关的严重事件，如严重事故或严重违法，公司将会对获证组织实施特殊审核，以便调查管理体系是否存在严重问题以及是否有效发挥作用。并记录调查结果。

1.9 客户的记录

1. 1. 1 公司对所有申请认证的组织、接受审核的组织、获得认证或被暂停或撤销的认证组织，保持审核及其他认证活动的记录。

1. 1. 2 获证组织的记录应包括以下内容：

- a) 申请资料及初次认证、监督审核和再认证的审核报告；
- b) 认证合同；
- c) 适用时，多场所抽样方法和理由；（抽样方法包括为评审特定管理体系和（或）在多场所评审中选取场所而做的抽样）
- d) 确定的审核人日及理由；
- e) 纠正与纠正措施的验证；
- f) 投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录；
- g) 适用时，维护管理委员会的审议记录和决定；
- h) 认证决定的文件；
- i) 认证文件，包括与产品（包括服务）、过程相关的认证范围，适用时包括每个场所相应的认证范围；
- j) 为认证提供可信度所需的相关记录，如审核员/技术专家能力的证据。
- k) 审核方案。

1. 1. 3 公司指定专人管理获证组织的审核记录，并选择安全的方式传递认证组织的认证资料，确保其资料管理的全过程符合保密要求。

1. 1. 4 公司编制并实施《文件控制程序》、《记录控制程序》，获证组织及过去的获证组织的记录保存期应为前认证周期加上一个完整的认证周期。

2. 认证流程图



