

安诺尔认证服务（上海）有限公司

AENOR Certification Services (Shanghai) Ltd.

认证审核的过程

Certification Audit Process

文件编号：AENORC-2019-PD03

编写主责部门：技委会

1 认证申请 Certification application

1.1 申请组织应建立符合标准要求的管理体系按照标准要求文件化，在申请认证之前应完成内部审核和管理评审，并保证管理体系的有效、充分运行三个月以上。

The applicant organization should establish a management system that meets the requirements of the standard and document it in accordance with the requirements of the standard. Before applying for certification , it should complete the internal audit and management review , and ensure the effective and sufficient operation of the management system for more than three months.

1.2 市场人员负责接收申请组织的申请信息，并组织合同评审，合同评审通过后负责与申请组织签订合同，并将以下资料传递给审核部，作为计划管理人员进行审核方案策划的依据。

The marketing personnel are responsible for receiving the application information of the applicant organization , and organizes the contract review. After the contract review is passed , it is responsible for signing the contract with the applicant organization , and transmits the following information to the Certification Department as the basis for the planning management personnel to plan the audit plan.

- 1) 《认证申请表》； "Certification Application Form";
- 2) 《认证合同评审表》； "Certification Contract Review Form";
- 3) 申请组织提交的其它相关合同附件资料。 Other relevant contract attachments submitted by the applicant organization.

1.2 .1 认证申请

1.2.1.1 信息公开：AENOR China 向认证委托人公开以下信息：

- (1) 可开展的认证业务范围，获得认可的情况，以及分包境外认证机构业务的情况；
- (2) 开展 QMS，EMS，OHSMS 认证活动所依据的认证标准以及相关的认证方案、认证流程；
- (3) 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- (4) 拟向认证委托人获取的信息以及保密规定；
- (5) 认证收费标准；
- (6) 认证证书、认证标志及相关的规定；

- (7) 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- (8) 认证标准换版的规定（适用时）；
- (9) “提前较短时间通知的审核”的情形；
- (10) 其他需要公开的信息。

1.2.1.2 申请条件确认：业务人员受理申请时，确认认证委托人是否具备以下条件：

- (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 QMS, EMS, OHSMS, IATF, 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, EMS, OHSMS, IATF 认证证书发证机构被国家认监委撤销 QMS, EMS, OHSMS 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规定整改合格；
- (10) 一年内未发生被行政监管部门责令停产停业整顿的突发环境事件
- (11) 一年内未发生重大生产安全事故
- (12) 拟认证的 OHSMS 范围所覆盖的活动符合相关 OH&S 法律法规要求，不存在故意的和持续的违法行为
- (13) 其他应具备的条件。

1.2.1.3 材料收集：业务人员应要求认证委托人提供以下信息与文件资料：

- (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, EMS, OHSMS 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) 与申请认证范围有关的行政许可文件、资质证书，以及申请认证范围所涉及的环境法律法规要求的排污许可证、环评批复等

- (5) 申请认证范围所涉及的 OH&S 法律法规要求的行政许可文件、资质证书等
- (6) 组织机构及职责;
- (7) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息 (QMS, EMS, OHSMS, IATF 适用); 所识别的重要环境因素信息以及任何适用的环境法规中的有关的法律义务 (EMS 适用); 所识别的主要危险源和 OH&S 风险, 所使用的主要危险材料以及任何适用的 OH&S 法规中有相关的法律义务 (OHSMS 适用)
- (8) QMS, EMS, OHSMS, IATF 运行满三个月的证据;
- (9) 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); (QMS, IATF 适用)
- (10) 一年内所发生的生产安全事故、职业病情况及与 OH&S 相关的行政处罚以及整改情况 (适用时) (OHSMS 适用)
- (11) 一年内所发生的突发环境事件、与环境相关的行政处罚以及整改情况 (适用时) (EMS 适用)
- (12) 其他需要提供的文件。

1.2.2 申请评审

1.2.2.1 合同评审人员应按照要求对认证委托人提交的申请信息和文件资料实施申请评审, 仔细鉴别申请信息和文件资料的真伪, 确定是否受理认证申请, 并保存相应评审记录。

1.2.2.2 满足以下条件的, 机构可以受理认证申请:

- (1) 认证委托人已具备受理条件;
- (2) 认证机构具备实施认证的能力 (含在拟开展的 QMS, EMS, OHSMS 认证业务范围内需配备 2 名及以上 QMS, EMS, OHSMS 专业领域审核员);
- (3) 双方就认证事宜达成一致。

1.2.2.3 对于新的认证委托人, 仅在同时满足下列情况的前提下, 机构可实施认证转换, 否则应按照初次认证开展认证活动:

- (1) 机构具有认证委托人申请认证的 QMS, EMS, OHSMS, IATF 认证范围的认可资格;
- (2) 认证委托人持有其他被认可的认证机构 (原认证机构) 颁发的带认可标识的 QMS, EMS, OHSMS, IATF 认证证书 (原认证证书);
- (3) 原认证证书处于有效期内, 未被原认证机构实施暂停或撤销;

(4) 原认证机构认证业务正常运行, 不存在认可资格到期、被暂停或撤销的问题;

(5) 机构应获得认证委托人初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施。

1.2.2.4 机构业务人员应将申请评审的结果告知认证委托人。

1.2.3 认证合同及相关责任

1.2.3.1 通过申请评审后, 业务人员与认证委托人签订具有法律效力的认证合同, 明确认证服务费用、付费方式、违约条款及双方(认证委托人、机构)责任, 认证费用由认证委托人直接支付给机构。

1.2.3.2 机构责任: 及时向符合要求的认证委托人颁发认证证书, 对获证组织 QMS, EMS, OHSMS, IATF 运行情况进行有效监督, 通过网站或其他形式公布认证证书信息; 若因机构资质注销或被撤销导致获证组织证书无法保持, 需及时告知并妥善处理, 承担约定或法律认定的经济损失。

1.2.3.3 认证委托人责任: 遵守认证程序, 如实提供材料与信息, 配合行政监管部门监督检查及机构投诉调查, 及时通报 QMS, EMS, OHSMS, IATF 及申请条件变更情况, 承担机构资质被撤销导致的认证活动终止、证书无法使用风险。

1.2.3.4 获证组织责任: 遵守认证程序, 如实提供材料与信息, 获证后持续有效运行 QMS, EMS, OHSMS, IATF, 配合监督检查与投诉调查, 正确使用认证证书及标志, 及时通报 QMS, EMS, OHSMS, IATF 及申请条件变更情况, 承担机构资质被撤销导致的证书无法使用风险。

1.3 审核部依据认证合同评审意见及申请方的申请资料附件, 组织实施认证审核活动。

The certification department organizes and implements certification audit activities based on the review opinions of the certification contract and the application materials attached to the applicant.

1.3.1 审核活动的种类 Types of audit activities

1) 管理体系初次认证审核分两阶段实施: 管理体系认证审核由第一阶段审核和第二阶段审核组成。通常情况下, 要求第一阶段审核活动应在申请认证组织的场所进行, 如不安排第一阶段现场审核, 应说明充分的理由。产品认证审核按照实施规则要求, 一般不进行一阶段审核。

The initial certification audit of the management system is implemented in two stages: the management system certification audit consists of the first stage audit and the second stage

audit. Usually, it is required that the first-stage audit activities should be carried out at the site of the applicant organization. If the first-stage on-site audit is not arranged, sufficient reasons should be given. The product certification audit is in accordance with the requirements of the implementation rules, and generally does not conduct a first-stage audit.

2) 监督审核; Surveillance audit;

3) 再认证审核(再认证换证审核); Re-certification audit (re-certification renewal audit);

4) 特殊审核(扩大认证范围、追踪审核); Special audit (expanding the scope of certification, follow-up audit);

5) 证书转换审核(详见认证证书的转换程序)。Certificate conversion audit (refer to the conversion procedure of certification certificate for details).

1.4.2 审核方案管理人员确定审核人日。The audit program manager determines the audit day.

1.4.2.1 审核方案制定:

计划管理人员负责审核方案策划,初次认证审核方案含两阶段初次审核、获证后监督审核及到期前再认证审核;再认证审核方案含再认证审核、获证后监督审核及到期前再认证审核。初次与再认证审核需覆盖 QMS, IATF 所有要求及认证范围内典型产品和服务,证书有效期内监督审核累计需覆盖全部标准要求。初次及再认证后第一次监督审核需在证书签发后 12 个月内进行,后续监督审核间隔不超过 12 个月。

1.4.2.2 班次审核安排:

结合认证委托人不同班次过程及 QMS, EMS, OHSMS, IATF 控制水平策划审核程度,每次审核至少覆盖一个班次现场,未审核其他班次需记录理由。

1.4.2.3 审核时间确定:

审核时间含现场审核及策划、文件审核、报告编写等非现场时间,以人日计(1 人日 = 8 小时),不得通过增加日工作小时数减少人日数;若委托人日工作时间不足 8 小时,需延长现场审核天数。计划管理人员以规定审核时间为基础,结合委托人有效人数、QMS, EMS, OHSMS 风险类型建立文件化审核时间确定方法,记录每次审核时间确定过程(尤其是减少时间理由),减少幅度不超过规定的 30%,现场审核时间不低于确定审核时间的 80%,人日数含小数时调整为最接近半人日。QMS, EMS, OHSMS, IATF 与其他管理体系结合审核时,总审核时间不低于各单独体系所需时间之和的 80%。

1.4.2.4 多场所抽样方案:

审核部建立文件化多场所抽样规则,基于 QMS, EMS, OHSMS 风险评价抽样,保

留抽样及审核时间记录。相似场所（相同活动、过程及风险类型）抽样数量：初次认证 $Y=X$ （ Y 为抽样数， X 为总场所数，结果向上取整）、监督审核 $Y=0.6X$ 、再认证审核 $Y=0.8X$ ；非相似场所不抽样，初审和再认证需逐一审核，监督审核抽取不少于 30% 场所且每次含中心职能部门，第二次监督审核场所通常不同于第一次。分场所审核人日计算参照上述要求，现场审核时间不低于确定的 50%。

1.4.2.5 专业条款

1.4.2.5.1 ISO 9001 质量体系：8.3，8.5，8.6，8.7

1.4.2.5.2 ISO 14001 环境体系：6.1.2，6.1.3，8.1，8.2，9.1.2

1.4.2.5.3 ISO 45001 职业健康安全体系：6.1.2，6.1.3，8.1，8.2，9.1.2

1.4.2.5.4 IATF16949 汽车质量体系：4.1，4.2，4.3，4.3.1，4.3.2，4.4，4.4.1.1，4.4.1.2，.1，5.1.1，5.1.1.1，5.1.1.2，5.1.1.3，5.1.2，5.2，5.2.1，5.2.2，5.3，5.3.1，5.3.2，6，6.1，6.1.2.1，6.1.2.2，6.1.2.3，6.2，6.2.2.1，6.3，8，8.1，8.1.1，8.1.2，8.2，8.2.1，8.2.1.1，8.2.2，8.2.2.1，8.2.4，8.3，8.3.1，8.3.1.1，8.3.2，8.3.2.1，8.3.2.2，8.3.2.3，8.3.3，8.3.3.1，8.3.3.3，8.3.4，8.3.4.1，8.3.4.2，8.3.4.3，8.3.4.4，8.3.5，8.3.5.1，8.3.6，8.3.6.1，8.5，8.5.1，8.5.1.1，8.5.1.2，8.5.1.3，8.5.1.4，8.5.1.5，8.5.1.6，8.5.1.7，8.5.2，8.5.2.1，8.5.3，8.5.6，8.5.6.1，8.5.6.1.1，8.6，8.6.1，8.6.2，8.6.3，8.6.4，8.6.5，8.6.6，8.7，8.7.1.1，8.7.1.2，8.7.1.3，8.7.1.4，8.7.1.5，8.7.1.6，8.7.1.7，9.1，9.1.1，9.1.1.1，9.1.1.2，9.1.1.3，9.1.2，9.1.2.1，9.1.3，9.1.3.1，9.2，9.2.2.1，9.2.2.2，9.2.2.3，9.2.2.4，9.3，9.3.1，9.3.1.1，9.3.2，9.3.2.1，9.3.3，9.3.3.1，10，10.1，10.2，10.2.3，10.2.4，10.2.6，10.3，10.3.1

1.4.3 审核启动 Audit Start

1.4.3.1 任命审核组长，签发《审核任务书》，在任务书中确定审核目的、范围和准则，并向其提供适用的审核资料。

Appoint the audit team leader, issue the "Audit Task Book", determine the audit purpose, scope and criteria in the task book, and provide them with applicable audit materials.

1.4.3.2 审核组的组成 Composition of the audit team

1) 根据合同评审的结果委派适合的审核组，为审核组指定一名审核组长，审核组长应在整个审核过程中起到领导的作用，包括文审、制定审核计划、分配审核任务、对审核过程进行有效的控制和管理，编制完成审核报告等；

According to the results of the contract review, assign a suitable audit team, and designate an audit team leader for the audit team. The audit team leader should play a leading role in the

entire audit process, including document review, development of audit plans, assignment of audit tasks, Effectively control and manage the audit process, prepare and complete the audit report, etc.;

2) 审核组专业能力应与所要求的受审组织的专业相匹配, 有能力对受审核组织形成产品专业特点的活动进行控制的有效性做出评价, 并依据审核计划的安排开展审核工作。

The professional competence of the audit team should match the required profession of the audited organization, and have the ability to evaluate the effectiveness of the audited organization's activities to form the professional characteristics of the product, and conduct the audit work according to the arrangement of the audit plan.

3) 当审核组的专业能力不足时, 应配备技术专家, 技术专家的选择应避免对审核产生不公正的影响。技术专家不能独立承担审核任务, 应在审核员的指导下进行工作。

When the professional ability of the audit team is insufficient, it should be equipped with technical experts, and the selection of technical experts should avoid unfair influence on the audit. Technical experts cannot undertake audit tasks independently and should work under the guidance of auditors.

4) 当审核组不具备与受审核方语言的沟通能力时, 可考虑使用翻译人员, 翻译人员的选择要避免他们对审核产生不正当影响。

When the audit team does not have the ability to communicate with the language of the auditee, the use of translators can be considered. The selection of translators should prevent them from having an undue influence on the audit.

5) 审核组可以只有一名审核员, 但此审核员应满足以上对审核组的全部要求;

The audit team may have only one auditor, but this auditor should meet all the above requirements for the audit team;

6) 为保证审核的连续性, 管理体系审核尽量安排一阶段审核的组长参与二阶段的审核;

In order to ensure the continuity of the audit, the management system audit should try to arrange the leader of the first-stage audit to participate in the second-stage audit;

7) 审核组成员应遵循“公正性与保密声明”, 不从事合同以外的工作。

The members of the audit team should follow the "Declaration of Impartiality and Confidentiality" and do not engage in work outside the contract.

8) 按审核目的所需能力与公正性要求组建审核组, 至少 1 名第一阶段审核员参与第二

阶段审核，审核组需包含：

审核组长：机构建立组长选择、培训、任用制度，组长需具备管理审核组达成目标的知识与技能，满足 QMS，EMS，OHSMS，IATF 对审核组长的通用要求；

至少 1 名与认证委托人业务范围匹配的 QMS，EMS，OHSMS，IATF 专业人员（专业审核员或技术专家），结合审核需含其他管理体系专业人员；

至少 1 名机构专职审核员，且全程参与 QMS，EMS，OHSMS，IATF 审核。技术专家仅提供技术支持，不计入审核时间；实习审核员需在正式审核员指导下参与，不计入审核时间，数量不超过正式审核员，活动责任由指导审核员承担；审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

1.4.3.3 审核组长与受审核方就审核的事宜建立初步联系。

The audit team leader establishes initial contact with the auditee on the audit matters.

1.5 现场审核准备 On-site audit preparation

1.5.1 编制审核计划 Prepare an audit plan

1) 审核组长编制审核计划，审核计划应经公司批准，并提交给受审核方。

The audit team leader prepares the audit plan, which shall be approved by the company and submitted to the auditee.

2) 审核计划可随着现场审核情况，允许更改，但更改应征得审核部的批准。

The audit plan can be changed according to the on-site audit situation, but the change should be approved by the certification department.

3) 审核组依据方案制定现场审核计划，含审核目的、准则、范围、日期、时间、场所、成员及任务安排（审核员注明注册号，专业人员标明专业代码，兼职 / 在职人员注明工作单位）。现场审核需安排在委托人生产/服务正常运行时。

1.5.2 准备工作文件 Preparing working documents

1) 审核项目管理人员为审核组准备必要的工作文件（如：审核记录表单等），用于审核过程的参考和记录。

The audit project management personnel prepare the necessary working documents (such as: audit record form, etc.) for the audit team for the reference and record of the audit process.

3) 审核工作文件，应至少保存到审核结束，在审核结束后，审核组长应将所有的文件和记录按顺序整理，提交与技委会。审核组成员在任何时候都应当妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

The audit working documents should be kept at least until the end of the audit. After the audit, the audit team leader should sort out all the documents and records in order and submit them to the certification department. Audit team members should keep working documents involving confidential or intellectual property information in a safe place at all times.

1.5.2.1 QMS, EMS, OHSMS, IATF 认证审核（含初次、监督、再认证、特殊审核）需在委托人现场实施，审核组按计划审核，用中文记录（可补充图片/音像）。

1.5.2.2 召开首、末次会议，委托人最高管理者及 QMS, EMS, OHSMS, IATF 相关职能部门负责人需参会，机构保留签到记录及图片/音像材料；最高管理者无法参会的，需由书面授权的高级管理层成员参会，审核组记录缺席理由。

1.5.2.3 通过面对面访谈重点审核最高管理者在 QMS, EMS, OHSMS, IATF 中的领导作用，保留证明材料，若最高管理者不熟悉质量/环境/职业健康安全方针目标或未参与推动 QMS, EMS, OHSMS, IATF 实施，审核不予通过。

1.5.2.4 出现以下情况，审核组向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。

1.6 文件评审 Document Review

1) 文审通常由审核组长进行，也可由组长委托的专业审核员进行，以确定文件与审核准则的符合性以及相关法律法规要求的符合性。

Document review is usually carried out by the audit team leader, or by professional auditors entrusted by the team leader to determine the compliance of the documents with the audit criteria and with the requirements of relevant laws and regulations.

2) 当组长不具备相关专业能力时，组长应与审核员/技术专家参与文审进行沟通。

When the team leader does not have the relevant professional competence, the team leader should communicate with the auditor/technical expert to participate in the document review.

3) 文审的结果应书面通知受审核方，如有不符合，受审核方应根据组长的要求在现场审核前予以纠正，并进行验证。

The result of the document review shall be notified to the auditee in writing. If there is any

non-compliance, the auditee shall correct and verify it before the on-site audit according to the requirements of the team leader.

1.7 初次认证审核 Initial Certification Audit

1.7.1 第一阶段审核 Phase 1 Audit

通常情况下，第一阶段审核活动应在申请认证组织的场所进行，如不安排第一阶段现场审核，应说明理由。

Normally, the first-stage audit activities should be carried out at the site of the applicant organization. If the first-stage on-site audit is not arranged, the reasons should be explained.

1.7.1.1 第一阶段审核目的:The purpose of the first stage audit:

1) 确定受审核方已按约定标准建立并运作了一个管理体系，并依此确认受审核方对审核的准备程度；

Confirm that the auditee has established and operated a management system according to the agreed standard, and confirm the readiness of the auditee for the audit accordingly;

2) 为认证机构第二阶段审核的顺利实施作充分的准备工作，如：Make adequate preparations for the successful implementation of the second stage audit of the certification body, such as:

- 为策划第二阶段审核提供关注点； Provide focus for planning the second phase of the audit;

- 审查第二阶段审核所配置资源（包括审核组能力和审核员时间）的充分性。 Review the adequacy of resources allocated for the second stage audit (including audit team capacity and auditor time).

1.7.1.2 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的 QMS, EMS, OHSMS, IATF 和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

(1) 了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的质量标准；

(2) 评审认证委托人 QMS, EMS, OHSMS, IATF 体系文件，确认其与认证委托人业务活动及产品和服务相吻合；

(3) 确认认证委托人申请信息和文件资料的真实性；

(4) 审核认证委托人理解和实施标准的情况，特别是对 QMS, EMS, OHSMS, IATF

关键绩效、过程和运行及质量目标识别情况；

(5) 确认认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内部审核和管理评审；

(6) 确认认证委托人 QMS, EMS, OHSMS, IATF 认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

(7) 认证委托人的产品和服务符合质量相关法律法规及强制性标准的情况。

1.7.2 第一阶段审核的后续工作 Follow-up work of the first stage audit

1) 第一阶段现场审核发现的问题或不符合项（包括文件审核发现的问题），应书面告知受审核方予以纠正，待第一阶段审核发现不符合项全部纠正完成后（需有相应的证明材料），进行第二阶段审核； The problems or non-conformities found in the first-stage on-site audit (including the problems found in the document audit) shall be notified to the auditee in writing to correct them. supporting materials), and conduct the second-stage review;

2) 审核组长确认一阶段问题已整改关闭后，由审核项目管理人员策划二阶段的现场审核；如确认受审核方仍然存在不符合情况时，不能进行二阶段现场审核。After the audit team leader confirms that the problems in the first stage have been rectified and closed, it should be approved by the certification department, and the audit project management personnel will plan the second-stage on-site audit; if it is confirmed that the auditee still has non-compliance, the second-stage on-site audit cannot be carried out.

1.7.2.1 为达到第一阶段审核的目的和要求，除下列情况外，第一阶段审核应在认证委托人现场实施：

(1) 认证委托人已获本机构颁发的其他领域的有效认证证书，本机构已对认证委托人 QMS, EMS, OHSMS 有充分了解；

(2) 认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的 QMS, EMS, OHSMS 认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

1.7.2.2 机构审核组应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

1.7.2.3 机构审核组通过第一阶段审核发现相关申请信息和文件资料存在虚假情况的，应终止认证活动。

1.7.3 第二阶段现场审核 Stage 2 on-site audit

1.7.3.1 审核目的：评价受审核方管理体系的符合性和实施的有效性。Audit purpose: To evaluate the compliance of the auditee's management system and the effectiveness of its implementation.

1.7.3.2 审核要求 Audit Requirements

基于第一阶段审核的结果，对受审核方的管理体系实施情况进行全面的符合性、适宜性和有效性评价；Based on the results of the first-stage audit, conduct a comprehensive evaluation of the compliance, suitability and effectiveness of the auditee's management system implementation;

1.7.3.3 第二阶段审核应在受审核方的现场进行，并至少覆盖以下方面：The second stage audit shall be conducted on site of the auditee and shall cover at least the following:

- 1) 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；compliance with and evidence of all requirements of applicable management system standards or other normative documents;
- 2) 根据关键绩效目标、指标，对绩效进行监视、测量、报告和评审的情况；The monitoring, measurement, reporting and review of performance against key performance objectives and indicators;
- 3) 内审和管理评审；Internal audit and management review;
- 4) 基于受审核方的管理职责；Based on the auditee's management responsibilities;
- 5) 受审核方过程的运作情况；the operation of the auditee's processes;
- 6) 受审核方的管理体系和绩效中与遵守法律有关的方面；aspects of the auditee's management system and performance relevant to compliance with the law;
- 7) 规范性要求、方针、目标、指标、适用的法规要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内审发现及结论之间的关系。The relationship between normative requirements, policies, objectives, indicators, applicable regulatory requirements, responsibilities, personnel competencies, operations, procedures, performance data and internal audit findings and conclusions.
- 8) 其他：
 - (1) 认证委托人 QMS, EMS, OHSMS, IATF 与标准的符合情况及证据；
 - (2) 依据 QMS, EMS, OHSMS, IATF 关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

(3) 认证委托人实施 QMS, EMS, OHSMS, IATF 的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效;

(4) 认证委托人质量, 环境, 职业健康安全管理过程的运作控制;

(5) 认证委托人的内部审核和管理评审;

(6) 针对认证委托人 QMS, EMS, OHSMS, IATF 方针的管理职责。

1.7.3.4 第二阶段现场审核及审核的后续活动的实施: Implementation of the second stage on-site audit and follow-up activities of the audit:

1) 首次会议 opening meeting

首次会议由审核组长主持召开, 时间一般应控制在 0.5 小时之内。首次会议的参加者应签到。The opening meeting is hosted by the audit team leader, and the time should generally be controlled within 0.5 hours. Participants of the first meeting should sign in.

2) 开具的不符合项分为一般不符合和严重不符合。不符合项应在规定的时间内提出纠正措施, 经组长验证后, 方可推荐认证注册, 否则不予推荐注册。The non-conformities issued are divided into general non-conformities and serious non-conformities. For non-conforming items, corrective measures should be proposed within the specified time. After verification by the team leader, the certification and registration can be recommended. Otherwise, the recommended registration will not be recommended.

3) 内部沟通会: 每天的审核工作结束后, 审核组内部召开沟通会。

Internal communication meeting: After the daily audit work is over, a communication meeting will be held within the audit team.

4) 与受审核方的交流会 Communication meeting with the auditee

审核组应在现场审核结束后与受审核方管理层交流审核情况, 就审核结论或不符合项报告内容与受审核方达成一致意见。The audit team shall communicate the audit situation with the auditee management after the on-site audit, and reach an agreement with the auditee on the audit conclusion or the content of the non-conformity report.

5) 末次会议 Closing meeting

审核组长应召开末次会, 时间一般控制在 0.5-1 小时。参会者应签到; The audit team leader should hold the final meeting, and the time is generally controlled within 0.5-1 hour. Participants should sign in;

6) 审核组长应与组员充分讨论的基础上, 编制审核报告; The audit team leader should

prepare the audit report on the basis of full discussion with the team members;

7) 审核报告应经公司授权的人员进行评审，经评审的审核报告应当分发给受审核组织；
The audit report shall be reviewed by personnel authorized by the company , and the reviewed audit report shall be distributed to the audited organization;

8) 审核结束后，审核组长按审核清单上报资料，技委会确认无材料遗漏后提交认证决定人员进行审定并做出认证决定。After the audit , the audit team leader submits the materials according to the audit list , and the certification department confirms that there is no material omission and submits it to the certification decision-making personnel for verification and a certification decision.

1.8 监督审核 Surveillance audit

1.8.1 监督审核的目的：Purpose of surveillance audit:

在获证组织的证书有效期（三年）应定期接受监督审核，以验证其管理体系是否持续满足认证要求，保持认证资格；

During the validity period of the certificate of the certified organization (three years), it should undergo regular surveillance audits to verify whether its management system continues to meet the certification requirements and maintain certification qualifications;

1.8.2 监督审核的频次 Frequency of surveillance audits

在认证证书有效期内，按照认证合同和认证规则的要求，对获证组织进行 2-3 次的监督审核。During the validity period of the certification certificate , according to the requirements of the certification contract and certification rules , 2-3 surveillance audits will be conducted on the certified organization.

1.8.3 监督审核的内容及要求 Content and requirements of surveillance audit

1.8.3.1 针对不同的受审核方的实际情况，监督审核抽取有代表性的区域和职能，对关键的过程和职能每年都要接受监督审核。

According to the actual situation of different auditees , the surveillance audit selects representative areas and functions , and the key processes and functions are subject to surveillance audit every year.

1.8.3.2 监督审核前受审核方应按规定的时间间隔实施了内审和管评；

Before the surveillance audit , the auditee shall implement the internal audit and management evaluation at the specified time interval;

1.8.3.3 监督审核至少包括以下方面的审核 Surveillance audits include at least the following audits

- 1) 内部审核和管理评审; Internal audit and management review;
- 2) 上次审核确定的不符合项所采取的措施; Actions taken for non-conformities identified in the last audit;
- 3) 投诉处理的情况; Complaint handling;
- 4) 证书及标志的使用情况; The use of certificates and logos
- 5) 变更的情况; Changes in circumstances;
- 6) 管理体系在实现获证客户目标方面的有效性;
The effectiveness of the management system in achieving the objectives of certified clients;
- 7) 持续的运作控制; Continuous operational control;
- 8) 为持续改进而策划的活动的进展。 Progress of activities planned for continuous improvement.

1.8.3.4 监督审核的准备与实施要求同初审。

The requirements for the preparation and implementation of surveillance audit are the same as those for the initial audit.

1.1.16.3.5 监督审核报告除应包括初审审核报告要求的全部内容外还应包括对前次审核发现的不符合的纠正情况。

Surveillance audit report shall include all the contents required by the preliminary audit report, and shall also include the correction of the non-conformities found in the previous audit.

1.8.4 其他

每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的典型产品/服务及有代表性的生产/服务过程,并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有典型产品/服务、有代表性的生产/服务过程。

1.8.4.1 监督审核应重点关注获证组织的变更以及 QMS, EMS, OHSMS, IATF 绩效的持续改进, 监督审核的内容至少包括:

- (1) 内部审核和管理评审;
- (2) 对上次审核确定的不符合采取的纠正措施及效果;
- (3) QMS, EMS, OHSMS, IATF 在实现获证组织目标和 QMS, EMS, OHSMS, IATF

预期结果方面的有效性;

(4) 为持续改进而策划的活动的进展;

(5) 持续的运作控制;

(6) 任何变更;

(7) 认证证书、认证标志的使用和(或)任何其他对认证信息的引用;

(8) QMS, EMS, OHSMS, IATF 相关投诉的处理;

(9) 上次审核后发生的质量事故的调查与处理。

1.8.4.2 计划管理人员在策划监督审核的时间时,应根据获证组织当前有效人数和 QMS, EMS, OHSMS, IATF 风险类型确定,不少于依据所确定的初次认证审核时间的 1/3。

1.9 特殊审核 Special Audit

1.9.1 特殊审核的目的: 为确保获证组织的管理体系因非常规的变更而持续有效;

The purpose of the special audit: To ensure that the management system of the certified organization continues to be effective due to unconventional changes;

1.9.2 获证组织在认证证书有效期内出现以下情况时, 应进行特殊审核:

The certified organization shall conduct a special audit when the following situations occur within the validity period of the certification certificate:

1) 获证组织出现重大变更可能影响组织的活动与运行(例如: 组织的所有权、人员或设备的改变等);

Significant changes in the certified organization may affect the activities and operations of the organization (for example: the ownership of the organization, changes in personnel or equipment, etc.);

2) 获证组织发生了影响到其认证基础的更改(如: 体系认证标志变更或体系认证范围扩大或缩小);

The certified organization has undergone a change that affects its certification basis (such as: system certification mark change or system certification scope expansion or reduction);

3) 发生了重大质量/环境/安全事故; A major quality/environment/safety incident occurred;

4) 相关方严重投诉、抱怨, 或其他来自相关方的信息的分析, 表明已获证的组织不再满足认证机构的要求;

Analysis of serious complaints, grievances, or other information from interested parties,

indicating that the certified organization no longer meets the requirements of the certification body;

4) 已获证组织由于其认证范围的扩大、地址的变迁、组织机构发生重大变化;

The certified organization has undergone major changes due to the expansion of its certification scope, the change of address, and the organizational structure;

6) 距上次现场审核时间超过合同规定时间, 且办理过暂停手续后再次恢复的监督审核。

Surveillance audits that have been resumed after the last on-site audit has exceeded the time specified in the contract and have gone through the suspension procedures.

1.9.3 特殊审核的实施 Implementation of special audits

a) 现场审核人日数、审核目的、审核内容、审核范围等应按审核方案策划实施; The number of on-site audit days, audit purpose, audit content, audit scope, etc. shall be planned and implemented according to the audit plan;

b) 对已获证组织申请扩大认证范围, 获证组织需填写书面申请, 经认证机构评审后, 由审核项目管理人员策划审核方案, 根据新的审核范围所涉及活动/产品的复杂性、可能的风险等级、组织新增规模等因素确定增加的审核人日。

To apply to expand the scope of certification for certified organizations, the certified organizations need to fill in a written application. After being reviewed by the certification body, the audit project management personnel will plan the audit plan. According to the complexity and possibility of activities/products involved in the new audit scope Factors such as the risk level of the organization and the new size of the organization determine the additional audit man-days.

c) 应考虑审核组的专业能力, 尽可能安排一名上次审核组成员参与本次审核, 如不能安排时, 应向审核组提供上次审核相关背景资料和信息, 使其做好充足的审核前的准备工作。

The professional ability of the audit team should be considered, and a member of the previous audit team should be arranged to participate in this audit as much as possible. Preparations before the audit.

1.9.4 “提前较短时间通知的审核”的情形 Circumstances for “Short-Notice Audits”:

当发生涉及获证组织认证范围的投诉、质量事故、突发环境事件、安全事故、变更或需要跟踪被暂停的认证证书的, 机构在评估认证有效性可能遇到的威胁后, 可能会安排

提前较短时间通知的审核。由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，计划管理人员将在指派审核组时给予更多的关注。

When complaints, quality incidents, changes, or the need to follow up on suspended certificates arise that affect the certified organization's QMS scope, the certification body may schedule short-notice audits after assessing potential threats to certification validity. Since the certified organization lacks the opportunity to object to the appointment of audit team members, the plan management personnel will exercise greater care when assigning the audit team.

1.10 再认证 Recertification

1.10.1 再认证的目的 Purpose of Recertification

再认证的目的是为了验证获证组织的管理体系整体上是否持续符合管理体系标准的要求，运行是否持续有效，以确定是否更新认证资格。

The purpose of re-certification is to verify whether the management system of the certified organization continues to meet the requirements of the management system standards as a whole, and whether the operation continues to be effective, so as to determine whether to renew the certification qualification.

1.10.2 再认证的受理要求 Acceptance requirements for recertification

认证机构在获证组织注册证书有效期满前三个月向客户发出通知。The certification body shall notify the client three months before the expiration of the certificate of registration of the certified organization.

1.10.3 再认证的内容及要求：Contents and requirements of re-certification:

1.10.3.1 再认证前还需对组织管理体系在上一个认证周期的实施与绩效的考核进行一次评审；Before re-certification, it is necessary to conduct a review on the implementation and performance assessment of the organization's management system in the previous certification cycle;

1.10.3.2 再认证的准备与实施要求同初审。The preparation and implementation requirements for re-certification are the same as those for the initial audit.

1.10.3.3 再认证报告除应包括初审审核报告要求的全部内容外还应包括对前次审核发现的不符合的纠正情况。The re-certification report shall include all the contents required by the preliminary audit report and also include the correction of the non-conformities found in the

previous audit.

1.10.4 其他

再认证审核的内容至少应包括：

(1) 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织 QMS, EMS, OHSMS, IATF 有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；

(2) QMS, EMS, OHSMS, IATF 绩效持续改进的证实；

(3) QMS, EMS, OHSMS, IATF 在实现获证组织目标和 QMS, EMS, OHSMS, IATF 预期结果方面的有效性。

1.10.4.1 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的 QMS, EMS, OHSMS, IATF 绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

1.10.4.2 再认证审核的审核时间应根据获证组织当前有效人数和 QMS, EMS, OHSMS 风险类型情况来确定，不少于依据确定的初次认证审核时间的 2/3。

1.11 不符合项及其验证

1.11.1 对审核中发现的不符合，认证委托人应在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

1.11.2 审核组应对认证委托人采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以对轻微不符合制定纠正措施计划，由机构审核组在下次审核时验证。

1.11.3 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。

1.11.4 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，认证决定人员不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

1.12 认证决定

1.12.1 技委会应在对审核报告、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。认证决定人员应为本机构的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于本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。

1.12.2 机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：

(1) 1.2.1.2 中的条件;

(2) 对于严重不符合, 已评审、接受并验证了纠正措施的有效性; 对于轻微不符合, 已评审、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施;

(3) 认证委托人的 QMS, EMS, OHSMS, IATF 符合标准要求且运行有效;

(4) 认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

1.12.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

1.12.4 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, 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。

1.12.5 认证委托人不能满足 1.12.2 要求的, 技委会认证决定人员应以书面形式告知其未通过认证的原因。

1.13 认证证书的暂停、撤销和注销

1.13.1 机构客服及技委会认证决定人员负责暂停、撤销和注销工作, 应严格遵守机构暂停、撤销和注销管理制度要求, 不得随意暂停、撤销和注销认证证书。

1.13.2 认证证书的暂停

1.13.2.1 获证组织有以下情形之一的, 机构应在调查核实后 5 日内暂停其认证证书, 并保留相应证据:

- 1) QMS、EMS、OHSMS、IATF 持续或严重不满足认证要求的, 包括 QMS、EMS、OHSMS、IATF 文件与实际业务运作严重脱离;
- 2) 不满足 QMS、EMS、OHSMS、IATF 适用的法律法规要求, 且未采取有效纠正措施的;
- 3) 受到与质量、环境, 职业健康安全相关的行政处罚, 且尚未完成整改的;
- 4) 发生重大质量事故, 反映获证组织 QMS 运行存在重大缺陷的 (适用于 QMS, IATF);
- 5) 发生突发环境事件的 (适用于 EMS)
- 6) 发生较大生产安全事故, 反映获证组织 OHSMS 运行存在重大缺陷的 (适用于 OHSMS)

- 7) 拒绝配合市场监管部门的认证执法检查监督检查, 或者提供虚假材料或信息的;
- 8) 持有的与 QMS、EMS、OHSMS 范围有关的行政许可文件、资质证书、强制性认证证书等过期失效的;
- 9) 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的;
- 10) 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证证书和有关信息, 包括认证证书和认证标志的使用;
- 11) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的;
- 12) 被有关行政监管部门责令停业整顿的;
- 13) 发生与质量、环境、OH&S 相关重大舆情的;
- 14) 主动请求暂停的;
- 15) 监督审核时发现的严重不符合的纠正措施未能在 3 个月内完成验证的;
- 16) 其他应暂停认证证书的。

1.13.2.2 机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限, 暂停期限最长不得超过 6 个月。

1.13.2.3 暂停期间, QMS, EMS, OHSMS, IATF 认证证书暂时无效。如获证组织采取有效的纠正措施, 造成暂停的原因已消除的, 机构应恢复其认证证书, 并保留相应证据。

1.13.3 认证证书的撤销

获证组织有以下情形之一的, 机构应在获得相关信息并调查核实后 5 日内撤销其认证证书, 并保留相应证据:

- (1) (1) 被注销、破产或撤销法律地位证明文件的;

The legal status document of the certified organization is cancelled, withdrawn, or bankrupt

- (2) 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的;

Those who have been included in the "National Enterprise Credit Information Publicity System" and "Credit China" as having serious illegal and untrustworthy records

- (3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查, 或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的;

The certified organization refuses to cooperate with the supervision and inspection carried out by the certification supervision department, or provides fake materials or information for inquiries and investigations on related matters.

- (4) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的;

The certified organization refuses to accept random inspection of product quality by national supervision department.

(5) 出现重大的产品/环境/安全事故, 经调查造成事故的原因是因为体系存在严重缺陷或组织未能在暂停期内就重大事故的原因进行调查并采取有效的纠正措施;

A major product/environment/security accident occurred. The cause of the accident is that the the system has serious defects or the organization fails to investigate the cause of the major accident and take effective corrective actions during the suspension period.

(6) 严重违反双方认证合同规定的;

Serious violation of the provisions of the two-party certification contract.

(7) 有其他严重违反法律法规行为的;

Other serious violations of laws and regulations.

(8) 暂停期限已满但导致暂停的原因未得到解决或纠正的(包括持有的与范围有关行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准)

The suspension period has expired but the reasons for the suspending hasn't been resolved or corrected (including the held license, qualification, CCC certificate, etc. involved with the scope have expired but the application has not been approved).

(9) 没有运行管理体系或管理体系已不具备运行条件的;

No operating management system or management system has no operating conditions

(10) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息, 造成严重影响或后果, 或者认证机构已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的;

The certified organization doesn't correctly quote and publicize the obtained certification information in accordance with relevant regulations, causing serious impact or consequences, or the certification body has requested correction, but the organization has not corrected for more than 2 months.

(11) 其他应当撤销认证证书的;

Other circumstances in which the certificate should be withdrawn.

(12) 获证客户主动要求撤销证书。

The certified organization takes the initiative to request a withdrawing;

(13) 获证组织出现突发环境事件, 经生态环境主管部门确认因获证组织违规而造成的

(14) 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的

(15) 发生重大安全事故的

1.13.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证证书时，机构应确认在不存在暂停或撤销情形后，注销其认证证书，并保留相应证据。