

北京国标联合认证有限公司



不符合报告编制指南

文件编号：ISC-ZY-05-06

发布日期：2015 年 10 月 31 日

实施日期：2015 年 10 月 31 日

修改日期：2023 年 04 月 15 日

版 次：B/0



人 本 责 任
精 进 协 同

公司名称：北京国标联合认证有限公司

地 址：北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603

联系电话：010-5824 6011

官 网：www.china-isc.org.cn

邮 箱：service@china-isc.org.cn

©版权 北京国标联合认证有限公司

目 录

1、目的	1
2、适用范围	1
3、要求	1
3.1 不符合项的内容部分	1
3.2 审核准则的引用要求	1
3.3 审核证据的表述要求	1
3.4 不符合项分类	1

不符合报告编制指南

1、目的

提高不符合项报告的质量，确保不符合报告编制的准确性、完整性。

2、适用范围

适用于 QMS、EMS、OHSMS、FSMS、HACCP 其它管理体系等类型审核中不符合项报告的编制。

3、要求

3.1 不符合项的内容部分

不符合项的内容应包括事实描述（审核证据的表述）和审核准则的引用两个部分。

3.2 审核准则的引用要求

- 1) 全面：如同时不符合管理体系标准（包括多个标准）、客户管理体系文件、法律法规和其他客户必须遵守的规定，相关的具体规定均应引用。避免使用如“相关文件规定”的提法；
- 2) 具体：不能仅列出相关规定的章节条目编号，还应引用其具体内容。避免使用如“相关规定”的提法；
- 3) 准确：引用的准则（包括具体内容）应与审核证据适应；
- 4) 完整：应原文引用审核准则，不得断章取义或加以“改编”。

3.3 审核证据的表述要求

- 1) 应包含必要的可追溯的信息，避免使用概括性的审核发现替代；
- 2) 不建议使用如“不能提供 XXX 的证据”或“无证据表明XXX”的提法；

3.4 不符合项分类

3.4.1 不符合项分为严重不符合和一般不符合两类。

严重不符合项是指影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

一般不符合项是指不影响管理体系实现预期结果的能力的不符合。

3.4.2 “使人对客户（受审核方）管理体系实现预期结果的能力产生重大怀疑的情况”的典型事例如下：

a) 质量管理体系

- 1) 不能够分析和理解顾客要求，不能够确定与产品相关的强制性法律法规要求；
- 2) 产品特性未得到确定或主要特性不确定，不稳定，无保证；
- 3) 对实现所预期的能力（输出）所需的过程未进行确定和管理或关键过程不受控，不稳定；
- 4) 不能预防不合格的发生，缺少系统的改进过程：例如缺少识别、发现不合格的能力；不能对所发生的任何不合格进行纠正（包括交付后发生不符合的情况）或不能有效纠正；不能分析造成这些不合格的根本原因，不能采取措施以消除或最小化其再次发生的情况；
- 5) 缺少监视、测量和持续改进质量管理体系的有效性的过程或监视、测量和持续改进未起作用，不能控制或不能持续控制实现所预期的能力（输出）；

b) 环境管理体系

- 1) 没有能力确定与其活动、产品、服务相关的环境因素和影响，对重要环境因素的控制能力薄弱；
- 2) 不能识别和确定适宜的环境法规及其他要求并保持实时的更新，不能在体系运行中确保法规及其他要求的

遵守；

- 3) 环境方针制定不适合其业务；
- 4) 制定的环境目标、指标无可测量性，或未考虑到法律法规要求，或没有实现目标、指标的方案，没有环境绩效的改进证据；
- 5) 不能与利益相关方主动的沟通；
- 6) 管理环境体系过程时未考虑其环境的影响和可持续性发展事宜；
- 7) 没有针对紧急情况环境因素的应急准备和响应的控制过程；
- 8) 不能预防不符合的发生，缺少系统的改进过程，包括缺少识别不符合的能力、不能对所发生的任何不符合进行纠正或不能有效纠正、不能分析造成这些不符合的根本原因，不能采取措施以消除或最小化其再次发生的情况；
- 9) 缺少监视、测量和持续改进环境管理体系的有效性的过程或监视、测量和持续改进未起作用，不能控制实现所预期的能力；

c) 职业健康安全管理体系

- 1) 没有能力确定与其活动、服务相关的危险源、风险，对重要危险源控制能力薄弱；
- 2) 不能识别和确定适宜的职业健康安全法规及其他要求并保持实时的更新，不能在体系运行中确保法规及其他要求的遵守；
- 3) 职业健康安全方针制定不适合其业务和安全风险；
- 4) 制定的职业健康安全目标无可测量性，或未考虑到法律法规要求，或没有实现目标的方案；
- 5) 不能确保员工权益，不能与相关方主动的沟通；
- 6) 管理职业健康安全体系过程时未考虑其安全风险的影响和可持续性发展事宜；
- 7) 没有针对紧急情况环境因素的应急准备和响应的控制过程；
- 8) 不能预防不符合的发生，缺少系统的改进过程，包括缺少识别不符合的能力、不能对所发生的任何不符合进行纠正或不能有效纠正、不能分析造成这些不符合的根本原因，不能采取措施以消除或最小化其再次发生的情况；
- 9) 缺少风险预防,或缺少对工作场所、过程、装置、机械、运行程序和组织等方面的安全设计从源头使工作适宜人,预防并消除危险的关键证据；
- 10) 缺少监视、测量和持续改进职业健康安全管理体系的有效性的过程或监视、测量和持续改进未起作用，没有绩效的改进证据，不能控制实现所预期的能力；

d) 食品安全管理/HACCP体系

- 1) 未能按标准要求建立完整管理体系文件，未能明确组织食品安全管理/HACCP体系的范围，对有外包情况未能有效识别并制定控制要求；
- 2) 申请认证的组织未能根据在食品链中的作用和所处的位置实施与相关方的有效沟通，未能收集了解与食品安全危害识别、评价有关的信息；
- 3) 不能够识别与产品相关的法律法规要求，未能明确食品安全危害的可接受水平；

- 4) 未能对重要食品安全危害进行识别，未能制定相关控制措施对重要食品安全危害实施有效控制；
- 5) 未能策划、实施确认、验证活动，不能提供任何食品安全危害达到可接受水平的证据；
- 6) 不能持续提供满足顾客及适用法律法规要求的安全产品；
- 7) 不能对不合格（含潜在不合格）采取有效的纠正和纠正措施，缺少系统的改进过程。包括：缺少识别、发现不合格（含潜在不合格）的能力；不能对所发生的任何不合格进行纠正（包括交付后发生不符合的情况）或不能有效纠正或不能有效处置，或撤回、应急等能力不足；不能分析造成这些不合格的根本原因，不能采取措施以消除或最小化其再次发生的可能性；
- 8) 缺少持续改进（更新）食品安全管理/HACCP体系有效性的过程或监视、测量、验证和持续改进（更新）未起作用，不能控制实现所预期的能力（输出）。
- 9) 缺少食品欺诈的预防和致敏物质的管理（仅限HACCP）

附 件

文件更改记录

序号	更改页	更改状态	更改内容	编制/修改人	审批人	批准日期
1	换版	有效	B/0全文发布	张丽	刘达军	2023-04-15