

# 北京国标联合认证有限公司



## 审核报告编制指南

文件编号：ISC-ZY-05-07

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/1



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](http://www.china-isc.org.cn)

邮 箱：[service@china-isc.org.cn](mailto:service@china-isc.org.cn)

©版权 北京国标联合认证有限公司

## 目 录

1、审核报告架构及适用范围 .....	1
2、注意事项 .....	1
3、通用条款的编写内容 .....	2
3.1 审核组成员 .....	2
3.2 审核目的 .....	2
3.3 接受审核的主要人员 .....	2
3.4 依据文件 .....	3
3.5 审核实施过程概述 .....	3
3.6 受审核方基本情况 .....	4
4、一阶段审核报告 .....	4
4.1 认证申请信息的确认 .....	4
4.2 管理体系的策划情况 .....	4
4.3 主要检测/监测结果以及符合法律法规方面的证据 .....	5
4.4 识别的重要审核点 .....	5
4.5 初步确认的审核范围表述 .....	5
4.6 一阶段审核结果 .....	5
5、二阶段审核报告 .....	6
5.1 管理体系的策划情况 .....	6
5.2 产品实现的过程和活动的管理及控制情况 .....	6
5.3 重要审核点的监测及绩效 .....	8
5.4 内部审核、管理评审的有效性评价 .....	9
5.5 持续改进 .....	9
5.6 体系支持 .....	10
5.7 认证要求的符合情况(监督/再认证适用) .....	10
5.8 审核中发现的不符合及需要改进的方面的说明 .....	11
6、扩大认证范围审核报告 .....	11
7、监督审核报告 .....	12
7.1 管理体系简述 .....	12
7.2 变化情况说明 .....	13
7.3 不适用条款的变化情况及其合理性 .....	13
7.4 保持认证资格的基本条件 .....	14
7.5 认证资格的使用 .....	14
7.6 恢复认证审核的信息(暂停恢复审核时适用) .....	14
7.7 监督审核结论 .....	14
8、再认证审核报告 .....	15
9、相关记录: .....	15

## 审核报告编制指南

### 1、审核报告架构及适用范围

- 1) 公司依据GBT27022-2017/ISO/IEC TS17022:2012《合格评定 管理体系 第三方审核报告内容要求和建议》的相关要求编制了本版审核报告，其格式分为4种，具体为“第一阶段审核报告”、“第二阶段审核报告”、“再认证审核报告”和“监督审核报告”四种格式。特殊审核使用“第二阶段审核报告”格式，监督审核及恢复认证审核、监督结合扩大审核使用“监督审核报告”格式。
- 2) 本版一二阶段审核报告考虑了GB/T19011-2021/ISO 19011 :2018《管理体系审核指南》和CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》，使审核报告能够完整报告审核的全过程(包括一、二阶段审核过程)及其最终结果，以达到对受审核方管理体系与所有适用的认证要求的符合性、有效性做出全面评述或总结的目的。
- 3) 本版《审核报告》包含了被认证方需要关注的事项，以此确保认证结果的公信力；《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和ISC《认证信息管理系统》。
- 4) 审核报告应打印并由审核组组长签字，打印时应注意调整格式和目录。
- 5) 多体系审核时，可以按领域单独编制报告，也可以编制综合报告，综合报告时，应按各领域管理标准的要求具体表述各个条款的内容并分别做出审核结果和审核结论。
- 6) 本《审核报告编制指南》适用于QMS、EMS、OHSMS、FSMS、HACCP领域的一阶段审核、二阶段审核、监督审核、扩大审核、特殊审核以及再认证审核。
- 7) 注意事项是编制原则，其他各项是说明性内容，编制报告时，不应受其局限。

### 2、注意事项

- 1) 审核报告的主体内容应与审核目的相对应，与审核依据相关联；
- 2) 审核报告内容宜尽可能完整地体现受审核的管理体系的符合性和运行有效性，对其达到预期结果的评价；
- 3) 审核报告应编写成连续的系统的文件，而不仅是素材堆积，也不宜是形成审核发现的记录，对审核发现的评述用词宜规范，文字表述应能为受审核方/审核委托方所理解；
- 4) 审核报告内容应体现每次审核针对特定客户的个性化情况；
- 5) 审核报告的附录应在正文中提及；
- 6) 审核报告中的主要方面尽可能表述完整，详略程度取决于实际情况。需注意审核报告的主体内容宜与审核目的基本对应，对不同受审核方的审核报告的模式相同，但主体内容宜体现个性化。(适用时)说明超审核目的的部分和未达到审核目的的部分。
- 7) 根据质量管理体系的符合性和有效性情况，可以选择使用“符合/有效/适宜/健全”、“基本符合/基本有效/基本适宜/比较健全”，但需与审核记录内容相对应。
- 8) 监督/再认证审核时，宜用“变更”、“保持”、“改进”等词来表述质量管理体系的变化和持续改进情况。
- 9) 在编制审核报告确认审核范围时应关注，确定的审核范围是否与下达的审核计划及现场检查情况一致，如不一致，应在审核报告中加以描述。
- 10) 对终止审核的项目，审核组应将终止审核的原因及已开展的工作情况形成报告，提交技术部审议。

### 3、通用条款的编写内容

#### 3.1 审核组成员

“审核组成员”处需填写审核组所有人员，包括审核组长、组员、实习、专家等，按审核任务书填写，注明审核员注册信息及专业情况。“其他人员”处需填写与审核有关的其他人员，包括受审核方的代表(如向导)以及任何与审核组同行的人员，包括来自外部监管部门(如CNCA、地方局、CNAS、ANAL)的观察员、评审员、翻译人员、来自机构的观察员、陪同人员等。

#### 3.2 审核目的

##### 1) 一阶段审核目的示例：

本次审核的目的是根据质量/环境/职业健康安全/食品安全管理体系认证申请者的申请，在组织的现场/异地收集与受审核方的管理体系认证范围、产品、过程、场所有关的信息，检查管理体系文件的适宜性，了解员工理解和实施标准要求及受审核方对管理区域内相关过程和活动的策划情况，评价相

关法律法规和其他要求的遵守情况。初步确定审核范围，并决定二阶段审核时机和重点。

##### 2) 二阶段审核目的的示例：

本次审核的目的是根据质量/环境/职业健康安全/食品安全管理体系/危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证申请者的申请，在一阶段审核的基础上，通过检查受审核方的管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方关键绩效的满足能力以及改进机制的完善程度，从而确定能否推荐认证注册。

##### 3) 扩大审核目的的示例：

本次审核的目的是根据质量/环境/职业健康安全/食品安全管理体系/危害分析与关键控制(HACCP)体系认证申请者的扩大申请，通过检查受审核方的管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方扩大部分(扩大认证范围的表述)的关键绩效的满足能力以及改进机制的完善程度，从而确定能否推荐扩大认证范围。

##### 4) 再认证审核目的的示例：

本次审核的目的是根据质量/环境/职业健康安全/食品安全管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方关键绩效的满足能力以及改进机制的完善程度，从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

##### 5) 监督审核目的的示例：

本次审核目的是组织获得质量/环境/职业健康安全/食品安全管理体系认证后，进行第次现场监督审核/证书暂停后恢复/其他特殊审核请注明：。审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否暂停原因已消除，恢复认证注册/保持认证资格。

#### 3.3 接受审核的主要人员

报告中需注明管理者代表姓名。

异地审核时，需注明通过电话、传真、电子信箱等方法进行沟通、审核的人员。现场审核时，可以引用签到表。

### 3.4 依据文件

勾选管理体系标准，适用时补充相应审核准则；按组织的文件标识填写手册的版本号及程序文件数量；具体描述相关的法律法规、适用的产品(服务)质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准。“适用的产品(服务)质量标准”指审核范围内产品标准及相关安全标准，“适用的环境标准”通常指噪声、废水、废气等排放标准(包括地方标准)，“适用的健康安全标准”通常指工作场所有害因素职业接触相关的标准，“适用的食品安全及卫生标准”指审核范围内产品的食品安全及卫生标准。

### 3.5 审核实施过程概述

表述本次审核的实施过程情况，可以包括下面所列的部分或全部内容。

1) 审核范围概述，包括审核地址、审核范围(活动)、审核时间。

审核地址需列明所有审核的场所地址，包括注册地址、经营地址、生

如果审核是企业对其产品负有设计开发责任的，审核范围需明确。产地址等，如每个场所地址审核范围、审核活动及审核时间有差异，需分别列明。

明确审核覆盖时期(初次审核覆盖时期为体系运行开始至本次审核时，监督审核覆盖时期为上次审核结束日期至本次审核时，再认证审核覆盖时期应是上次监督2审核结束日期至本次再认证审核时)。当审核范围与计划不一致时，需描述变更原因。

2) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息；

3) 关于多场所、临时场所的抽样代表性说明；

4) 关于产品抽样代表性说明；

5) 关于过程/活动抽样代表性说明；

6) 对审核技术、方法的合理性及审核样本的代表性和充分性方面的说明；

7) 审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见；

8) 审核中遇到的可能影响审核结论可靠性的不确定因素和(或)障碍；

9) 审核过程中审核人员身体不适，导致的审核不充分；

10) 某个过程，特别是影响产品质量的关键过程，可供审核的样本量不足；

11) 双方配合不好，影响到审核的效率和充分性；

12) 事先对受审核方的过程/规模/复杂程度/场所分布情况了解不充分，导致的审核资源配备不足；

13) 由于某种原因，如出于知识产权保密的考虑或审核中遇到不可抗力，现场审核未覆盖计划中所列的某个或某些组织单元/场所、过程。

14) 关于审核策划、计划安排、审核场所变更等影响审核进行的其他情况的说明；

15) 对第一阶段审核报告中有关认证信息变化的说明；

L6) 管理体系成熟度评价及风险提示：说明组织管理体系是否完全建立、运行时间，管理层的支持程度等。

风险针对对管理体系及法律法规要求的符合性和管理体系绩效产生影响的情况，表述即可，无需风险评

价。

17) 其他未尽事宜。

### 3.6 受审核方基本情况

简要说明组织的基本情况，包括成立时间、体系运行时间，法律地位证明文件、组织机构代码证、法律法规要求的行政许可资质等信息，及持有环境评价文件和污染物排放许可文件情况(适用时)。办公/生产活动地点、系统覆盖范围内的员工人数(审核时的职工名册(个税登记、社保登记)人数、非固定人员人数)及倒班情况、组织的产品(服务)及其过程的性质或特点、产品预期用途和主要顾客群、产品生产工艺/业务流程、设备设施，生产能力、业务状况，特征污染物与重要环境因素、具有代表性的重要危险源。

对于多组织的管理体系，宜表述它们之间的组织关系；具有多场所的组织，应清楚地说明认证范围内共有多少场所，并说明组织结构及相互之间的关系、多场所的特性及其分类。

## 4、一阶段审核报告

### 4.1 认证申请信息的确认

对申请材料真实性、有效性(地理位置和场所、法律地位文件、资质证明、申请组织实际情况与质量管理体系文件描述的一致性情况，特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致，员工人数(审核时个税登记、社保登记的在职人数，临时工人数)和倒班情况、多场所情况、通讯联络信息、……等)的核对结果的表述。

管理体系范围、申请认证范围以及对认证范围界定和表述的意见。特别关注不适用条款的合理性、特殊过程、外包、重要环境因素、不可接受风险识别情况。

### 4.2 管理体系的策划情况

#### 1) 组织结构、职责分工和内外沟通情况

描述与体系相关的部门、职责策划情况，以及组织内部沟通、外部沟通的方式方法等情况。

#### 2) 管理体系文件符合性：

QMS/EMS/OHSMS/FSMS/HACCP：申请组织实际情况与管理体系文件描述的一致性情况(特别是体系文件中描述的产品或服务、部门设置(组织机构图)和负责人、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致)，文件结构(是否包括方针、目标和指标、管理方案、管理标准规定应有的程序和记录、其他适用的文件和记录、外来文件)、载体和管理方式；手册描述的总质量目标及各层级质量目标是否可测量。上一年度总质量目标及各层级质量目标中是否有未实现的情况，若存在未实现的质量目标，企业的管理评审中是否调查原因并采取改进措施。

文件是否覆盖管理体系范围，文件是否体现对管理体系主要要素及其相关作用的表述，文件是否符合管理标准的要求，文件内容是否融入了适用的法律法规和标准的要求；

对不适用的认证依据标准的条款要求不适用条款是否在文件中描述合理性。关注外包情况及关键过程。

#### 3) 法律法规的识别及获取情况

法律法规及其他要求的获取、识别：就组织法律法规(如质量、环境及职业健康安全、食品安全方面法律法规)及其他要求(QMS体系应包括顾客要求和需求)获取是否充分，适用法律法规和相应要求识别是否合

理、全面(如：符合组织活动、产品、服务的特点)进行评价，有无适用法律法规的遗漏等。出口企业申请HACCP应识别目的地国家的法规要求。

#### 4) 组织的资源配置情况

是否具备过程和活动所需的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源，是否建立及时充分提供资源的机制。特别关注影响产品质量和安全的基础设施的功能和水平、工作环境条件是否能满足提供产品达到规定特性的要求。

#### 5) 方针、目标、指标和管理方案设置适宜情况

管理体系方针：就方针内容与标准的符合性，与企业实际情况的适宜性，以及对员工的传达、理解情况予以评价，对管理体系达到方针和预期结果可行性的评价：

管理体系目标：就组织的管理体系目标制定是否合理，是否有具体的实现目标的措施(如方案)进行评价，包括：为实现总目标(如总质量目标)，是否建立了各层级目标(如各层级质量目标)；各层级目标(如各层级质量目标)是否具体、有针对性、可测量并且可实现。

#### 6) 策划和实施了内部审核和管理评审情况

组织是否定期进行内部审核，内审员是否经过培训，是否对内审方案做了策划，内审记录是否清晰，提出的不符合是否及时纠正、分析原因、采取纠正措施并验证有效性，内审报告是否表述清楚，是否对质量管理体系的符合性和运行有效性进行评价，并得出结论意见。

管理评审：是否按规定的间隔实施管理评审；管理评审的目的是否明确，输入是否充分；管理评审记录能否表明评审的有效性，输出是否涉及管理体系的改进安排，(需要时)对方针、目标和指

标、管理方案的修改；管理评审决定是否安排落实和验证有效性。

#### 7) 组织主要人员对标准的理解情况。

### 4.3 主要检测/监测结果以及符合法律法规方面的证据

简要表述收集近期产品检验(包括应进行的型式试验)、特征污染物排放的监测、与主要的危险源、相关的工作环境监测的信息、必要时获取员工体检方面的信息的情况，食品安全CCP点监控、验证、确认方面的信息。

适用时表述近期发生事故或国家抽查不合格的情况及其整改情况。

基于以上信息，评价符合相关产品标准、国家强制性标准的情况和满足法律法规要求的情况。

### 4.4 识别的重要审核点

描述经一阶段审核得出的重要审核点，便于二阶段现场关注。

### 4.5 初步确认的审核范围表述

结合企业体系策划实施情况，描述经一阶段审核初步确认的审核范围。

### 4.6 一阶段审核结果

可从下列表述中选用。

受审核方已为第二阶段审核做好准备。受审核方应尽快将本次审核提出的问题进行整改，审核组将在二阶段审核时进行验证，初步拟定年月日进行第二阶段审核。

受审核方尚未为第二阶段审核做好准备，存在问题得到有效解决后再确定二阶段审核时间。

受审核方不具备认证的基本条件/受审核方尚未建立适宜的管理体系/受审核方管理者和员工在有效实施管理体系方面准备不足，建议终止审核。

## 5、二阶段审核报告

### 5.1 管理体系的策划情况

1) 表述对体系运行审核时发现的策划方面的问题。

例1：质量管理体系过程的识别、策划、实施、监视和测量、分析方面。

例2：识别建立管理体系前环境表现的情况；识别和评价与产品、过程和活动相关的能加以控制和施加影响的环境因素情况，对环境因素识别和评价方法合理性与结果正确性和完整性的评价意见。

例3：识别建立管理体系前职业健康安全表现的情况；识别和评价与产品、过程和活动相关的危险源的情况，对危险源的识别和评价方法合理性与结果正确性和完整性的评价意见。

例4：建立收集法律法规、标准和其他要求的渠道，收集的法律法规、标准和其他要求的齐全性，识别适用的法律法规、标准和其他要求的完整性和理解正确性；方针的适宜性、覆盖范围的符合性、内容全面性、公开获取和宣传理解情况；在各职能和层次建立目标和指标，体现持续改进；管理方案落实到职能和层次，在技术、财务、运行的可行性，进度要求的情况。

可以引用一阶段审核结果，对于因“问题整改”引起的变化，应作符合性评价，同时系统评价文件(记录)的适宜性和充分性。

QMS对不适用的认证依据标准的条款要求删减是否合理。

2) 方针，并评价与组织宗旨的适宜性。

3) 目标的实现情况

对总目标及部门主要目标的实现情况就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述(如果是多体系，应就不同体系目标的实现情况进行逐一评价)，应同时叙述组织对目标完成情况的测量方法。

### 5.2 产品实现的过程和活动的管理及控制情况

就产品实现的全过程，结合现场获取的审核证据逐条详细叙述。阐明过程运行的符合性、有效性，以及过程或活动存在的问题。例：

QMS：

组织产品实现的各个过程的策划建立(包括建立过程准则)、实施及有效性进行逐一评述，包括：产品实现策划、产品/服务要求的确定、设计开发、采购(外包提供的产品/服务的控制)、生产/服务的提供、不合格产品/服务的控制等…。

组织最高管理者是否为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和持续改进质量管理体系做出了承诺。纠正措施和改进的综合评述；对认证标准要求的符合性整体评述；产品/服务质量稳定性；质量管理体系达到质量方针、目标和预期结果的评价；近期事故或国家抽查情况。

从整体上，组织的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源是否能及时充分提供，以满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品/服务的需求。

抽查主要过程表明，岗位人员的意识、能力、培训和岗位调整/或招聘是否能满足实际需要。对提供产品/服务有重要作用的基础设施和工作环境是否能满足提供符合要求产品/服务的实际需求。

组织在策划建立质量管理体系时是否已识别(包括必要时调整)了所需的过程，包括产品实现/服务提供的过程，包括明确主体顾客及其规定用途和已知的预期作用的需求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

是否明确了所提供产品/服务的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录格式等。

按照产品实现/服务提供的流程，通过查阅记录或现场观察或与岗位人员面谈，表明(适用时)在产品实现的策划、顾客要求的识别和评审、设计和开发、采购(含外包过程的控制管理)、产品生产/服务提供的控制、过程的确认、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护，以及监视和测量设备的控制方面是否正常运行，并保证提供产品/服务符合规定的要求。

#### **FSMS:**

总体要求：就组织所策划的与食品安全相关过程控制措施或者方案的实施运行及有效性进行评价，适宜时包括PRP/OPRP/SSOP/HACCP计划/食品防护计划/产品追溯系统等。

组织最高管理者是否为控制潜在的食品安全隐患，确保适用的法律法规的食品安全要求得到满足，对建立、实施、保持和持续改进食品安全管理体系做出了承诺。潜在的不安全产品控制、纠正措施和改进的综合评述；对认证标准要求的符合性整体评述；食品产品/服务质量稳定性；管理体系达到食品安全方针、目标和预期结果的评价；近期食品安全事故或国家抽查情况。

从整体上，组织的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源是否能及时充分提供，以满足建立、实施、保持、改进食品安全管理体系，提供符合食品卫生要求的产品/服务的需求。

抽查主要过程表明，岗位人员的意识、能力、培训和岗位调整/或招聘是否能满足实际需要。对提供食品产品/服务有重要作用的基础设施和工作环境是否能满足提供符合要求产品/服务的实际需求。

组织在策划建立食品安全管理体系时是否已识别(包括必要时调整)了所需的过程，包括安全产品实现/服务提供的过程，包括明确规定用途和已知的预期作用的需求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对操作性前提方案、HACCP计划更新要求进行评审、验证、确认的要求，并传递到相关岗位。

组织制定的操作性前提方案是否有可操作性，是否科学合理，关键控制点、关键限值的确定是否科学并有相关支持性证据；关键控制点的控制措施是否明确，有可操作性。确定的食品安全危害是否均制定了有可操作性的控制措施。

按照安全产品实现/服务提供的流程，通过查阅记录或现场观察或与岗位人员面谈，表明(适用时)在安全产品实现的策划的识别和评审、采购(含外包过程的控制管理)、操作性前提方案控制、HACCP计划控制、标识和可追溯性、产品防护，以及监视和测量设备的控制方面是否正常运行，并保证提供安全产品/服务符合规定的要求。

审核报告还应包括组织使用的前提方案(PRP)的信息、使用的危害分析方法、对食品安全小组的评定意见，以及食品安全管理体系相关的其他问题。

**HACCP:**

除上述F体系相关要求外，还需确认受审核方针对人为的破坏或蓄意的污染等造成的显著危害，是否建立食品防护计划作为控制措施，并对措施有效性进行评价。

注：FH体系，产品实现过程有外包的，审核报告中需体现对外包方控制情况的评价。

**5.3 重要审核点的监测及绩效**

重要审核点是指对目标(指标)的实现具有重要影响的关键点。需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，同时关注申请组织实际工作记录是否真实。

QMS：识别的重要审核点至少应包括产品的设计开发、生产和服务提供的控制、生产和服务提供的过程确认以及产品的监视和测量。

FSMS/HACCP：识别的重要审核点至少包括在安全产品实现的策划的识别和评审、采购(含外包过程的控制管理)、操作性前提方案控制、HACCP计划控制、标识和可追溯性、产品防护，以及监视和测量设备的控制方面是否正常运行，并保证提供安全产品/服务符合规定的要求。

EMS/OHSMS：识别的重要审核点至少包括为实现方针、目标和指标而建立运行程序情况；管理方案的实施及控制的有效性；对供方和相关方施加影响情况。主动及被动的监视和测量实施控制情况。

针对重要审核点，就组织监视和测量内容是否全面，监视测量方法及监视过程是否有效进行逐一评价，包括：对目标指标、运行的关键特性、过程/产品以及法律法规符合性的监视和测量。

通常情况下，QMS体系应评价对过程和产品的监视、测量的过程符合性及有效性；EMS体系应评价对废水、废气、噪声排放的监测情况及结果的有效性；OHSMS应评价对作业场所尘、毒、噪的监测及结果的有效性；FH主要评价组织监视测量的方法和设备是否适宜，结果是否真实有效，对产品与过程的监视测量的评价在对确认和验证的评价中体现。

另外，合规性评价(E/S)、数据分析(QMS)及守法情况进行评价:就组织合规性评价工作开展情况及有效性进行评价，包括评价的法律法规及其他要求是否全面、评价方法是否合理、评价结果是否真实、有效等。数据分析的方法、数据分析的内容及数据分析的结果是否有效等。

同时，应评价组织的守法情况，包括：产品/服务质量是否合格(QMS)，是否持有应有的资质许

可证书(如安全生产许可证、物业资质、危险化学品相应资质、建筑业资质、食品生产/加工相关资质如QS证、饲料加工许可证、保健品加工资质……等)，环评批复、三同时手续(EMS，适用时)，职评批复及三同时验收手续(OHSMS，适用时)，安评批复及三同时手续(OHSMS，适用时)，消防验收(OHSMS)，污染物排放是否达标(EMS，适用时)、危废的处置是否符合要求(EMS，适用时)，作业场所有害物质是否达标(OHSMS，适用时)、是否有守法证明(适用时)……等

确认和验证(F8)：对F：评价控制措施组合的确认和验证活动的策划及实施、验证结果的评价、分析活动是否满足标准要求；对H：评价HACCP体系的确认和验证是否满足标准要求。评价已确定的食品安全危害是否已控制在可接受的水平内，产品是否满足相关标准的要求(对出口产品应评价是否满足目标市场相关法规、客户的要求)。

QMS:

是否已实施了所需的过程，包括所需的监视和测量、分析和改进过程，以证实产品、体系的符合性和持续改进有效性。

组织是否保持与顾客沟通渠道的畅通，是否监视/调查顾客的满意度，并对获取的信息作出适当的反应。

组织采用了什么形式/方法对过程和产品的监视和测量活动，抽查结果表明，是否证实了过程有实现所策划结果的能力，产品检验结果是否符合验收准则要求/服务提供是否达到规范要求。对监视和测量发现的不符合/不合格是否进行了控制，采取了相关的纠正/纠正措施/预防措施。抽查的监视和测量的记录/证据是否清楚，并表明是否没有发生在策划的安排未圆满完成之前不放行产品/交付服务。

组织是否研究、确定对哪些过程/场合进行监视和测量和采用数据分析，并明确了方法。抽查结果表明，组织已经在哪些过程/场合实施监视和测量，使用了数据分析方法，是否在证实质量管理体系的适宜性和有效性、顾客满意度(含投诉及处理)、产品符合性、过程发展趋势、与相关方关系方面发挥作用。

组织领导层和员工是否树立改进的意识，在哪些方面、场合识别了改进机会，采取什么主要改进措施，取得什么成效。投诉的处理情况。

EMS/OHSMS/FSMS:

监视和测量系统：自行或委托外部机构对环境/职业健康安全/食品安全重大影响的关键特性(特别是排放污染物/有毒有害的工作环境、员工体检/关键控制点)的例行监视和测量、CCP点验证确认情况；依据监视和测量结果来调整运行控制和实现目标和指标情况；自有监视和测量设备管理情况。

EMS/OHSMS

合规性评价，合规性评价实施过程和结果情况；根据合规性评价结果问题进行整改情况。

#### 5.4 内部审核、管理评审的有效性评价

内部审核：就组织内审工作开展的有效性进行评价，组织是否定期进行内部审核，内审员是否经过培训，抽查内审记录表明内审员能力和独立性是否符合要求，是否对内审方案做了策划，规定了审核依据准则、审核范围、频次和方法，并得到实施，内审记录是否清晰，提出的不符合是否及时纠正、

分析原因、采取纠正措施并验证有效性，内审报告是否表述清楚，是否对质量管理体系的符合性和运行有效性进行评价，并得出结论意见。

管理评审：就组织管理评审工作开展的有效性进行评价，是否按规定的间隔实施管理评审，何时实施、由谁主持实施；管理评审的目的是否明确，输入是否充分；管理评审记录能否表明评审的有效性，输出是否涉及管理体系的改进安排，(需要时)对方针、目标和指标、管理方案的修改；管理评审决定是否安排落实和验证有效性。

记录控制：通过查阅记录，对记录表明组织守法和管理体系运行情况、记录内容体现可追溯性的评价意见；记录收集、标识、保存、检索使用、处置情况。

#### 5.5 持续改进

评价组织的持续改进机制是否健全、有效，在管理体系及绩效方面相对于体系建立前(或上次审核)是否取得了持续的改进。

5.5.1 不合格品/不符合控制、纠正/预防措施有效性评价：

就组织的不符合与纠正措施的管理机制的有效性进行评价，包括：不符合的调查、原因分析、制定并采取纠正和纠正措施、纠正措施的有效性等；…

#### 5.5.2 纠正/预防措施有效性评价

就组织预防措施管理机制的有效性进行评价，包括：潜在不符合的发现、原因分析、预防措施的有效性等。对FH还应包括对组织召回策划及实施的评价。

#### 5.5.2 紧急情况、事故及申投诉事件处理：

就组织是否发生了紧急情况、事故等情况，及处理措施是否有效进行评价，如：质量事故、环境事故、安全事故、人身伤亡事故、被媒体曝光……等

### 5.6 体系支持

#### 5.6.1 资源保障：

就组织在基础设施、工作(过程)环境、监视和测量设备等资源方面的提供情况进行评价(包括监视、测量设备的校准、维护及监视测量、设备的有效性)，是否充分，是否可以维持管理体系的正常运行。

#### 5.6.2 能力、意识：

就组织不同(主要是重点)岗位人员能力和意识的情况进行评价，是否可以胜任管理体系中的相关工作，以及评价组织为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施及其有效性，如：转岗、招聘、培训需求的确定、培训的实施及培训的效果等。对FH，还应包括对食品安全/HACCP小组的评价。

#### 5.6.3 信息沟通：

就组织内部信息交流和外部信息交流的有效性进行评价，包括：沟通方式、沟通渠道是否畅通，尤其是对外部(包括顾客、相关方)存在投诉、抱怨等情况的收集及处理的及时性和有效性。

#### 5.6.4 文件化信息的管理：

就组织管理体系文件的管理有效性进行评价，包括文件的批准、修改、发放等环节，以及现场使用的文件的有效性等；就组织实际工作中记录(此内容的审核需在其他各个过程的审核中进行，只是审核发现、结果在这里进行评价)是否真实进行评价，以及组织记录填写的完整情况、信息是否充分、具有可追溯性、记录管理易于查阅等方面进行评价。

例1：组织对文件进行管理的情况，文件控制部门的职责是否明确。管理性和技术性文件是否都纳入控制范围，文件发布前是否得到适宜性审批，文件的更改和现行修订状态是否得到识别，抽样表明使用文件的岗位是否持有有效版本的适用文件，外来文件是否得到识别、分发和控制，废止的文件是否能防止非预期使用。

例2：记录格式是否按照文件控制要求进行管理，填写过的记录是否收集齐全，易于识别，标识和存放便于检索，存放条件是否符合要求，存期适当，记录使用是否得到管理，过期记录是否得到处置。

### 5.7 认证要求的符合情况(监督/再认证适用)

就组织存在的与上次审核之后是否发生重大变更(如：产品变更、标准变更、活动/过程变更、组织机构变更、重要岗位人员变更……)，以及变更是否对管理体系的有效运行产生影响、变更后的持续符合性进行评价

## 5.8 审核中发现的不符合及需要改进的方面的说明

本次审核共出具不符合的份数，不符合对体系构成的影响以及风险。不符合项的表述，应基于客观证据和审核依据，用写实的方法准确、具体、清晰描述，易于被申请组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。

针对下次审核关注点及本次审核发现的正面信息，可考虑但不局限于以下方面：

- 1) 组织的方针、目标、标准、程序
- 2) 管理职能的接口
- 3) 人员的能力与意识
- 4) 潜在的不合格
- 5) 其他可能提高组织业绩或降低风险的方面

## 5.9 二阶段审核结论

可从下列表述中选用。

根据审核发现，审核组一致认为，的质量环境职业健康安全食品安全管理体系危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

推荐意见：推荐认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

不予推荐

## 6、扩大认证范围审核报告

6.1扩大认证范围一般指扩大组织、场所、产品、活动。扩大认证范围的审核报告，可以参考本说明的第五章编制。重点表述与扩大部分的相关内容，应关注组织的文件、目标、管理职能、内审、管理评审是否已经覆盖了扩大的部分，运行是否符合要求。

6.2扩大认证范围审核结论从下列表述中选用。

根据审核发现，审核组一致认为，的质量环境职业健康安全食品安全管理体系危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到

体系运行 有效 基本有效 无效

推荐意见：推荐扩大范围认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐扩大范围认证注册。

不予推荐

## 7、监督审核报告

### 7.1 管理体系简述

#### 7.1.1 管理体系在实现方针和目标方面的有效性

宜从管理体系目标、管理体系绩效、持续改进活动、实现目标的有效性等方面予以表述。

#### 7.1.2 检测/监测结果的评价

##### 7.1.2.1 QMS宣报告但不限于如下内容：

- 1) 顾客满意的测量方法、过程的监视与测量的主要环节和方法、产品(服务)的监视和测量的标准或相关行业要求、主要的检测环节和方法的变化情况；
- 2) 内、外部质量损失方面的评价；
- 3) 产品(服务)是否达到了接收准则要求、验证/检验人员能力是否持续满足要求的主要证据；
- 4) 证实组织持续满足适用的法律、法规要求的主要证据；
- 5) 组织在产品、过程、体系改进方面的主要证据；
- 6) 其他能够标明组织质量信誉、水平，反映组织运作特点的信息。

##### 7.1.2.2 EMS宣报告但不限于如下内容：

- 1) 证实组织持续满足适用的法律、法规要求的主要证据；
- 2) 组织在环境改善方面的主要证据；
- 3) 其他能够表明组织节能减排，反映组织运作特点的信息。

##### 7.1.2.3 OHSMS宣报告但不限于如下内容：

- 1) 证实组织持续满足适用的法律、法规要求的主要证据；
- 2) 组织在安全、卫生改善方面的主要证据；
- 3) 其他能够表明组织绩效、反映组织运作特点的信息。

##### 7.1.2.4 FSMS/HACCP宣报告但不限于如下内容：

- 1) 证实组织持续满足适用的法律、法规要求的主要证据；
- 2) 组织在食品安全、前提方案改善方面的主要证据；
- 3) 其他能够表明组织绩效、反映组织运作特点的信息。

#### 7.1.3 组织的管理体系自身的监视、改进和控制机制宜从以下几个方面表述：

##### 1) 内审的评价

程序/计划/实施/不合格及纠正措施/内审结论，对内审发现问题是否及时制定并实施了有效的持续改进。

## 2) 管理评审评价

管理评审输入/管理评审输出/报告/措施

关注组织总目标及各层级目标的实现情况，未实现的，是否自内审管评是及时调查并采取了改进措施。

## 3) 合规性评价方面的信息

## 4) 合规性评价过程及结果的表述

## 5) 任何发现违规情况的报告程序是否发挥作用

组织发现运作中的问题以及向管理者报告得到有效的处置的情况。

## 6) 不符合及采取的措施

不合格品控制程序得到有效实施情况，说明发现不合格的渠道/职责/以及：不合格的表述/处置/再检验/纠正措施/验证情况

## 7) 对投诉(包括政府有关部门抽查不合格)的处理

是否及时接受和处理投诉，投诉的处置程序是否得到有效实施，是否及时制定并实施了有效的持续改进。说明投诉的性质和趋势，负责受理顾客投诉的责任部门，以及投诉的表述/处置/反馈情况/改进措施。

## 8) 信息管理与数据分析

信息管理的部门。信息的收集、处理情况，数据分析的方法、结果以及产生的绩效。

## 9) 预防措施

组织采取预防措施预防不合格的发生情况。

## 10) 为持续改进而策划的活动的进展情况

上次审核不符合纠正措施的验证(初审不适用)：审核组需针对上次审核发现的不符合项的纠正和纠正措施进行现场确认、验证情况进行描述(可描述抽样情况及结果)，对纠正措施的有效性进行评价，不能以“经验证不符合纠正措施实施有效”等语句简单描述。

## 7.2 变化情况说明

主要表述以下内容的变化：

### 1) 组织的名称、位置与区域

### 2) 组织机构

### 3) 管理体系

### 4) 资源配置

### 5) 产品及其主要过程

### 6) 法律法规及产品、检验标准

### 7) 外部环境

### 8) 联系方法

## 7.3 不适用条款的变化情况及其合理性

本条款适用于QMS认证审核。主要表述因组织结构、区域、要求、产品、过程等变化及其不适用条款的合理性。

#### 7.4 保持认证资格的基本条件

主要表述下述内容的审查情况：

- 1) 获证组织的法律地位、资质持续符合国家的最新要求，并且认证范围在法律地位文件和资质规定的范围内；
- 2) 获证组织持续遵守认证有关的规定，包括变更的规定；
- 3) 获证组织在认证范围内的组织单元、产品、服务及其过程和活动持续满足适用的最新法律法规的要求，如发生不满足时及时采取有效的措施；
- 4) 获证组织于获证期间在认证范围内未发生重大事故和国家检查不合格；
- 5) 获证组织在获证期间未发生误用认证证书和认证标志，如有发生能及时有效地采取纠正和纠正措施，并将误用产生的影响降至最少程度；
- 6) 获证组织对顾客或相关方的重大投诉和关切能及时有效地处理；
- 7) 管理评审、内审的时间间隔不超过12个月；
- 8) 获证组织能按照北京国标联合认证有限公司要求向北京国标联合认证有限公司通报管理体系和重要过程变更等信息；
- 9) 获证组织履行与北京国标联合认证有限公司签署认证合同中规定的责任和义务，并按照认证合同规定缴纳认证费用。

#### 7.5 认证资格的使用

获证组织对认证标志的使用和对认证资格的引用是否符合相关规定，主要表述下述内容的审查情况：

- 1) 获证组织在传播媒介(如互联网、宣传册或广告)或其他文件中引用认证状态时，应符合认证证书和认证标志、认可标识使用的要求；
- 2) 获证组织不做出或不允许有关于其认证资格的误导性说明；
- 3) 获证组织不或以不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分；
- 4) 获证组织在其认证被暂停或撤销时，按照北京国标联合认证有限公司通知的要求立即停止使用所有引用认证资格的广告材料；
- 5) 获证组织在认证范围被缩小时，修改所有的广告材料；
- 6) 不允许获证组织在引用其管理体系认证资格时，暗示对产品(包括服务)或过程进行了认证；
- 7) 获证组织不得暗示认证适用于认证范围以外的活动；
- 8) 获证组织在使用认证资格时，不得使北京国标联合认证有限公司和(或)认证制度声誉受损，失去公众信任。

#### 7.6 恢复认证审核的信息(暂停恢复审核时适用)

- 1) 暂停证书的原因说明；
- 2) 暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况的说明；
- 3) 经现场审核，暂停证书的原因是否消除的说明。

#### 7.7 监督审核结论

根据审核发现，审核组一致认为，的质量环境职业健康安全食品安全管理体系危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

推荐意见：暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

保持认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，保持认证注册

暂停认证注册

## 8、再认证审核报告

再认证审核报告，可以参考本说明的第五章编制。“认证要求的遵守情况”栏目参照7.2—7.7条编制。

### 8.1 再认证审核结论

从下列表述中选用。

根据审核发现，审核组一致认为，的质量环境职业健康安全食品安全管理体系危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	<input type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到

推荐意见：推荐认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

不予推荐

## 9、相关记录：

ISC-B-10-1 《一阶段审核报告》

ISC-B-10-2 《管理体系审核报告(初审)》

ISC-B-10-3 《管理体系审核报告(监督)》

ISC-B-10-4 《管理体系审核报告(再认证)》

## 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
2	封面、页眉、全文	有效	版次由B/0修改为B/1	张丽	刘达军	2023-05-06
3	1	有效	1、审核报告架构及适用范围 1) 公司依据CNAS技术报告CNAS-TRC-001:2008《质量管理体系审核报告编制指南》，修改成“GBT27022-2017/ISO/IEC TS17022:2012《合格评定 管理体系第三方审核报告内容要求和建议》” 2) 本版一二阶段审核报告考虑了GB/T19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》，修改成GB/T19011-2021/ISO 19011 :2018《管理体系审核指南》。	张丽	刘达军	2023-05-06