




普研（上海）标准技术服务有限公司
GRA tech Co., Ltd.
认证审核工作程序

| | |
|------|-------------|
| 编号 | GRA-P-03 |
| 版本 | 2.2 |
| 实施日期 | 2021年08月10日 |
| 编制 | 江昕 |
| 审核 | 邓秀娟 |
| 批准 | 乐大伟 |

文件修改记录

| 序号 | 修订说明 | 修订条款 | 修订日期 | 实施日期 | 版本 | 批准 |
|----|--|------|-----------|-----------|-----|-----|
| 1 | 文件重新梳理、调整 | 全文 | 2019.1.5 | 2019.1.5 | 2.0 | 赵红峰 |
| 2 | 认证规则增加《HACCP 体系认证特别规则》、《环境管理体系认证特别规则》、《职业健康与安全管理体系认证特别规则》。 | 4.6 | 2019.4.5 | 2019.4.5 | 2.1 | 赵红峰 |
| 3 | 更名 | 页眉 | 2021.8.10 | 2021.8.10 | 2.2 | 乐大伟 |

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

1 目的

为规范认证注册工作，对申请认证注册的组织作出全面调查和公正评价，特制定本程序。

2 范围

本程序规定了对申请认证组织各类体系认证实施初次/监督/再认证注册的通用要求。

3 职责

3.1 认证审核部负责审核活动的安排及审核报告的批准；

3.2 审核组长负责编制文件审核报告、审核计划、组织审核活动的具体实施、编制审核报告并汇总审核资料；

3.3 审核组成员负责收集和记录客观证据、报告审核结果。

4 控制要求

4.1 文件审核

4.1.1 审核组长对受审核组织的文件开展审核并编制《文件审核报告》；

4.1.2 文件审核中发现过程系统性缺失或与实际情况明显不符合等需要受审核组织对文件进行修改，经进一步审查确认符合要求后审核组方可实施现场审核。

4.2 编制审核计划

4.2.1 审核计划应与审核目的和范围相适应。审核计划至少应包括或引用：

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（适用时，包括对临时场所的访问和远程审核活动）的日期和场所；

e) 预计的现场审核活动持续时间；


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。

4.2.2 审核组长按照认证审核部安排编制《审核计划》，编制审核计划时考虑：

4.2.2.1 审核组成员的分工与所具备的专业能力相适应；

4.2.2.2 具备专业能力的审核员（或由技术专家提供支持）参与了重要生产现场及体系推进部门所涉及专业条款的审核；

4.2.2.3 受审核组织的部门在不同地点，审核计划上要予以说明，在日程安排中要考虑路途时间，但路途时间不计入审核人日数；

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

4.2.2.4 多场所和有临时现场的组织，审核计划编制时现场抽样按《分现场/临时现场/重要生产过程分包现场情况清单》执行，若发生变化按照《审核方案管理控制程序》进行方案管理；

4.2.2.5 审核范围的表述

- 1) 受审核组织有多个审核地点、产品名称，而其主要过程是不同的，应分别描述。
- 2) 多场所组织审核范围的表述，应根据合同中确定的管理体系所覆盖场所的名称、地域、主要过程或活动、员工数，作为审核范围的附件；
- 3) 有临时现场的生产及服务活动等审核范围的表述，应要求受审核组织提供正式的体系所覆盖范围内的当月计划，以便确定审核范围和审核抽样；

4.2.2.6 审核范围的界定

- 1) 第一阶段审核—参照受审核组织管理体系申请所描述的适用范围填写；
- 2) 初次认证审核（第二阶段审核）—依据第一阶段审核 / 与审核组织信息沟通后确定的范围填写；
- 3) 监督审核—依据认证证书范围填写；
- 4) 再认证审核—依据受审核组织申报的范围、受审核组织的管理手册所描述的适用范围，在现场审核后确认。

4.2.2.7 审核覆盖面（部门及要素）

- 1) 第一阶段审核——重点关注受审核组织的组织机构及其职责分配情况、核心关键过程的控制等；
- 2) 初次认证审核（第二阶段审核）——依据第二阶段审核重点对体系覆盖的全部部门和全部要素进行审核（除了那些在第一阶段审核中已得到完整而顺利审核的要素）；


4.2.3 《审核计划》交由审核方案管理人员进行审核，通过后由审核方案管理人员于审核实施前一周交由受审核组织进行确认。

4.3 初次认证审核

4.3.1 管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

4.3.2 第一阶段的目的是：

- a) 受审核组织的文件化的管理体系信息；
- b) 评价受审核组织现场的具体情况，并与相关人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

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：

-受审核组织的场所

-使用的过程和设备

-所建立的控制的水平（特别是受审核组织为多场所时）

-适用的法律法规要求；

e) 审查第二阶段所需资源的配置情况，并与受审核组织商定第二阶段的细节；

f) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解受审核组织的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；

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做好准备。

4.3.3 审核组长负责编制《第一阶段审核报告》，将第一阶段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、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

4.3.4 一阶段审核中发现系统性问题为 A 类问题，要求受审核组织采取纠正措施，审核组长对受审核组织 A 类问题采取纠正措施进行验证，验证通过了方可安排二阶段审核；除 A 类问题以外的为 B 类问题，无需验证。

4.3.5 第二阶段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。第二阶段在受审核组织的现场进行，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) 受审核组织管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；

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；

4.3.6 审核组应对在第一阶段和第二阶段中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致。

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

4.4 实施审核


4.4.1 准备会议

审核组长负责在现场审核实施前组织审核组成员召开准备会议，介绍受审核组织背景资料、组织结构、产品/服务流程、一阶段审核情况、专业人员介绍专业特点、关键过程、相关法规、审核员在现场审核中需关注的问题等，填写《会议记录表》，各参会审核员填《保证书及审核组签到表》。

4.4.2 首次会议

4.4.2.1 审核组长负责组织受审核组织的管理层（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，与会人员填《签到表》，简要解释将如何进行审核活动，详略程度可与受审核组织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，以及与受审核组织的其他相关安排，例如末次会议的日期和时间，审核期间审核组与受审核组织管理层的会议的日期和时间；
- d) 确认审核组与受审核组织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受审核组织审核进程及任何关注点；
- p) 让受审核组织提问的机会。

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

4.4.2.2 各参会审核员填《保证书及审核组签到表》。

4.4.3 审核中的沟通

4.4.3.1 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受审核组织。

4.4.3.2 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，审核组长负责向受审核组织、认证审核部报告这一情况，以确定适当的行动，如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，若终止审核审核组长需填写《终止审核单》，由受审核组织、认证审核部、业务部确认后方可离开现场。

4.4.3.3 如果在现场审核活动的进行中发现需要改变审核范围，审核组长负责向受审核组织、认证审核部报告这一情况，按照《审核方案管理控制程序》执行。

4.4.3.4 现场审核时，如安排观察员培训，则 GRA 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影响或不干预审核过程或审核结果。

4.4.3.5 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。

4.4.4 获取和验证信息

4.4.4.1 在审核中各审核员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。

4.4.4.2 信息获取方法应包括（但不限于）：


- a) 面谈；
- b) 对过程和活动进行观察；
- c) 审查文件和记录。

4.4.5 确定和记录审核发现

4.4.5.1 各审核员将确定审核发现（概述符合性并详细描述不符合）记录在《现场核查记录》上，以能够为认证决定或保持认证提供充分的信息。

4.4.5.2 各审核员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。

4.4.5.3 关于不符合的审核发现应对照具体要求在《现场核查记录》上予以记录，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）。应与受审核组织讨论不符合，以确保证据准确且不符合得到理解，但是审核员应避免提示不符合的原因或解决方法。

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

4.4.5.4 审核组长应尝试解决审核组与受审核组织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。

4.4.6 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获得的任何其他适用的信息，并形成《不符合项报告》；
- 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所需要的修改（例如认证范围、审核时间或日期、监督频次、审核组能力）；
- e) 汇总各审核员改进意见形成《改进机会》。

4.4.7 召开末次会议

4.4.7.1 由审核组长主持组织受审核组织的管理层（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，填写《签到表》，提出审核结论，包括关于认证的推荐性意见，就《证书内容确认件》进行确认。

4.4.7.2 末次会议其详略程度应与受审核组织对审核过程的熟悉程度一致：


- a) 向受审核组织说明所获取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) 普研处理不符合（包括与受审核组织认证状态有关的任何结果）的过程；
- d) 受审核组织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) 普研在审核后的活动；
- f) 说明投诉和申诉处理过程。

4.4.7.3 审核组与受审核组织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普研。

4.4.7.4 各参会审核员填《保证书及审核组签到表》。

4.4.8 当审核的任何部分以电子手段实施时，或拟审核的场所为虚拟场所时，由具备适宜能力的人员实施此类活动。在此类审核活动中获取的证据应足以让审核员对相关要求的符合性做出有根据的决定。

4.4.9 审核报告

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

4.4.9.1 普研为每次审核向受审核组织提供书面报告，普研享有对《审核报告》的所有权。

4.4.9.2 审核组长负责审核报告的编制并对审核报告的内容负责。审核报告提供对审核的准确、简明和清晰的记录，以便为认证决定提供充分的信息，并包括或引用下列内容：


- a) 注明认证机构；
- b) 受审核组织的名称和地址及代表；
- c) 审核的类型（例如初次、监督、再认证或特殊审核）；
- d) 审核准则；
- e) 审核目的；
- f) 审核范围，特别是标识出所审核的组织或职能单元或过程，以及审核时间；
- g) 任何偏离审核计划的情况及其理由；
- h) 任何影响审核方案的重要事项；
- i) 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员；
- j) 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；
- k) 与审核类型的要求一致的审核发现、对审核证据的引用以及审核结论；
- l) 如有时，在上次审核后发生的影响受审核组织管理体系的重要变更；
- m) 已识别出的任何未解决的问题；
- n) 适用时，是否为结合、联合或一体化审核；
- o) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- p) 审核组的推荐意见；
- q) 适用时，接受审核的受审核组织对认证文件和标志的使用进行着有效的控制；
- r) 适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。

4.4.9.3 审核报告还应包含：

- a) 关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结：
 - 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力；
 - 内部审核和管理评审的过程；
- b) 对认证范围适宜性的结论；
- c) 确认是否达到审核目的。

4.4.9.4 认证审核部对审核报告进行批准后交由受审核组织。

4.4.10 不符合的原因分析

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

对于审核中发现的不符合，普研要求受审核组织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。

4.4.11 纠正和纠正措施的有效性

审核组长审查受审核组织提交所确定的原因，采取的纠正和纠正措施，以确定其是否可被接受，将审查和验证的结果填写在《不符合项报告》上并告知受审核组织。如果为了验证纠正和纠正措施的有效性将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（需要在未来的审核中确认），则普研将告知受审核组织。

4.4.12 审核组长按照《审核资料清单》要求将资料汇总整理后交由认证管理部进行评审。

4.5 再认证审核

4.5.1 再认证审核的策划

4.5.1.1 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。

4.5.1.2 再认证活动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，填写《获证组织再认证审核前管理体系运行情况评价报告》。

4.5.1.3 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。

4.5.1.4 对于多场所认证或依据多个管理体系标准进行的认证，再认证审核的策划应确保现场审核具有足够的覆盖范围，以提供对认证的信心。

4.5.2 再认证审核


4.5.2.1 再认证审核前由认证审核部向受审核组织发放《再认证通知书》，告知受审核组织再认证审核要求。

4.5.2.2 再认证审核应包括针对下列方面的现场审核：

- a) 结合内部和外部变更来看的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) 经证实的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受审核组织目标和管理体系预期结果方面的有效性。

4.5.2.3 再认证现场审核实施过程同初次认证。

4.5.2.4 对于严重不符合，普研规定实施纠正与纠正措施的时限，确保这些措施在认证到期前得到实施和验证。

| | | |
|--|------|-------------|
|  普研（上海）标准技术服务有限公司 GRA tech Co., Ltd. 认证审核工作程序 | 编号 | GRA-P-03 |
| | 版本 | 2.2 |
| | 实施日期 | 2021年08月10日 |
| | 编制 | 江昕 |
| | 审核 | 邓秀娟 |
| | 批准 | 乐大伟 |

4.5.2.5 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前认证的终止日期；新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

4.5.2.6 在认证终止日期前，普研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，也不延长认证的效力。

4.5.2.7 在认证到期后，普研能够在 6 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二阶段才能恢复认证。证书的生效日期应不早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

4.6 各体系认证规则分别按照《一体化认证特别规则》、《质量管理体系认证特别规则》、《食品安全管理体系认证特别规则》、《HACCP 体系认证特别规则》、《环境管理体系认证特别规则》、《职业健康与安全管理体系认证特别规则》实施。

5 相关文件

审核方案管理控制程序 GRA-P-02

6 相关记录

| | |
|------------------------|----------|
| 文件审核报告 | GRAF3-1 |
| 审核计划 | GRAF3-2 |
| 第一阶段审核报告 | GRAF3-3 |
| 会议记录表 | GRAF3-4 |
| 保证书及审核组签到表 | GRAF3-5 |
| 签到表 | GRAF3-6 |
| 现场核查记录 | GRAF3-7 |
| 证书内容确认件 | GRAF3-8 |
| 不符合项报告 | GRAF3-9 |
| 改进机会 | GRAF3-10 |
| 审核报告 | GRAF3-11 |
| 获证组织再认证审核前管理体系运行情况评价报告 | GRAF3-12 |
| 再认证通知书 | GRAF3-13 |
| 终止审核单 | GRAF3-14 |
| 审核资料清单 | GRAF3-15 |



普研（上海）标准技术服务有限公司
GRA tech Co., Ltd.
认证审核工作程序

| | |
|------|-------------|
| 编号 | GRA-P-03 |
| 版本 | 2.2 |
| 实施日期 | 2021年08月10日 |
| 编制 | 江昕 |
| 审核 | 邓秀娟 |
| 批准 | 乐大伟 |