

## 提前较短时间通知的审核的管理程序

### 1. 目的和适用范围

- 1.1. 为规范管理体系认证中“提前较短时间通知的审核”活动，确保审核合法合规、客观公正，及时响应投诉调查、质量事故处理、变更追踪及暂停客户跟踪等需求，依据《新版〈质量管理体系认证规则〉》（国家认监委 2025 年第 16 号公告）及相关法律法规，制定本程序。
- 1.2. 本程序适用于朗实认证（北京）有限公司（以下简称“朗实”）在中华人民共和国境内开展管理体系认证活动时，因调查投诉、处理质量事故、响应组织变更或跟踪被暂停认证证书的获证组织，需实施提前较短时间通知或不通知的审核活动，涵盖审核策划、审核实施、审核报告及后续处理全流程，涉及审核组组建、审核计划制定、现场审核执行等相关部门及人员。

### 2. 术语说明

- 2.1. 提前较短时间通知的审核：指为调查投诉、质量事故，对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，在提前较短时间（通常不超过 72 小时）或不通知获证组织的情况下开展的管理体系认证审核活动。
- 2.2. 获证组织：指已获得 RLAC 颁发的管理体系认证证书的组织。
- 2.3. 严重质量事故：指经行政监管部门确认，因获证组织违规导致产品或服务出现重大质量问题，造成人身伤害、财产损失或恶劣社会影响的事故。

### 3. 管理职责

- 3.1. 技术部负责接收监管部门反馈的调查投诉、质量事故等问题，并成立质量事故处理小组，牵头处理相关的监管部门的投诉及申诉。
- 3.2. 认证部负责提前较短时间通知审核的统筹协调，接收并核实获证组织的相关信息（如投诉材料、质量事故通报、变更申请等）；
- 3.3. 认证部组织开展提前较短时间通知审核的必要性评估，确定是否启动，并下达审核任务；
- 3.4. 认证部监督审核过程合规性、复核审核报告及后续处理方案，确保符合国家认监委 2025 第 16 号公告（新版《质量管理体系认证规则》）；
- 3.5. 认证部依据审核任务要求组建审核组，确保审核组人员能力匹配且无利益冲突；
- 3.6. 审核组长制定审核计划，明确审核目的、范围、准则及时间安排；
- 3.7. 审核组成员按计划实施审核，采用中文记录审核过程，补充图片、音像等证据材料；重点核查与审核目的相关的管理体系运行情况（如投诉涉及的过程控制、质量事故整改措施落实等），收集审核证据，形成审核发现及审核报告；
- 3.8. 审核组应及时向认证部反馈审核过程中的异常情况（如获证组织不配合审核、实际情况与资料严重不符等），必要时按要求终止审核；
- 3.9. 认证部负责相关记录的归档管理，包括审核计划、审核报告、证据材料等，留存期限符合《文件管理程序》。

### 4. 管理程序

发布日期：2025 年 12 月 10 日

修订日期：2025 年 12 月 10 日

实施日期：2025 年 12 月 10 日

日

#### 4.1. 提前较短时间通知的审核适用条件

满足以下任一条件时，认证部需启动提前较短时间通知的审核评估：

- 4.1.1. 收到针对获证组织 管理体系认证范围的有效投诉，且投诉内容可能影响认证有效性（如虚假运行、不符合标准要求等）；
- 4.1.2. 获证组织发生重大质量事故，行政监管部门通报或媒体曝光，反映其管理体系存在重大缺陷；
- 4.1.3. 获证组织管理体系发生重大变更（如组织机构调整、关键过程变更、法律法规符合性变化等），可能影响体系持续有效性；
- 4.1.4. 获证组织认证证书被暂停，需跟踪其整改措施落实情况；
- 4.1.5. 获证组织认证范围内的产品在国家监督抽查中不合格，自市场监管部门发出通报起 30 日内。

#### 4.2. 启动评估

技术部在收到相关信息后 2 个工作日内，组织相关人员开展评估，明确以下内容：

- 4.2.1. 审核的必要性：判断事件是否对 QMS 认证有效性产生实质性影响；
- 4.2.2. 审核范围：聚焦与触发事件相关的过程、场所及活动，避免过度扩大审核范围；
- 4.2.3. 审核时间：确定提前通知时长（最短不少于 24 小时，特殊情况经认证部负责人批准可不通知），确保审核安排在获证组织生产/服务正常运行时段。

#### 4.3. 审核组组建

认证部在接到技术部需实施提前较短时间通知的审核后，3 个工作日内，组建审核组，需要满足以下要求：

- 4.3.1. 审核组至少包含 1 名与获证组织认证业务范围匹配的专业领域审核员（或技术专家），确保具备相关行业知识；
- 4.3.2. 至少 1 名认证机构专职审核员全程参与审核，专职审核员不得与获证组织存在利益关系；
- 4.3.3. 因审核通知时间短，审核组人员指派需额外关注公正性，避免指派与获证组织有过往合作纠纷或关联关系的人员；若获证组织后续对审核组成员提出合理异议，认证部需及时更换并记录理由。

#### 4.4. 任务下达

认证部在组建审核组后提前 3 个工作日内下达审核任务，明确审核目的、范围、完成时限。

#### 4.5. 编制审核计划

审核组长在接到审核任务通知书后，在 3 个工作日内完成审核计划的编制，内容至少包括：

- 4.5.1. 审核目的；
- 4.5.2. 审核准则；

#### 4.5.3. 审核范围；

#### 4.5.4. 现场审核日期、时间及场所，注明是否为多场所；

#### 4.5.5. 审核组成员信息，包括姓名、审核员注册号、专业代码、工作单位。

#### 4.6. 计划确认

4.6.1. 提前通知审核：审核组在审核实施前 24-72 小时，将审核计划通过邮件或其他形式送达给获证组织，获证组织确认后反馈；若获证组织提出合理调整需求（如生产调度冲突），审核组可协商调整。

4.6.2. 不通知审核：审核组织现场实施审核时向获证组织出示审核任务，说明审核依据及目的。

#### 4.7. 现场审核实施

##### 4.7.1. 审核准备

审核组提前准备审核所需文件（如获证组织管理手册、程序文件、历史审核记录、触发事件相关材料），明确审核抽样方案及证据收集要求，确保审核聚焦核心问题。

##### 4.7.2. 首末次会议

4.7.2.1. 首次会议：审核组抵达现场后召开首次会议，获证组织最高管理者或其授权的高级管理层成员、相关职能部门负责人需参会；会议明确审核目的、范围、流程及获证组织配合要求，留存签到记录及图片/音像材料；

4.7.2.2. 末次会议：审核结束后召开末次会议，向获证组织通报审核发现（包括符合项、不符合项），说明初步审核结论；若发现严重不符合，需明确整改要求及时限。

##### 4.7.3. 审核证据收集

4.7.3.1. 审核组通过面对面访谈、现场观察、文件查阅等方式收集证据，重点核查与触发事件相关的内容（如投诉涉及的产品检验记录、质量事故整改报告、变更后的过程控制文件等）；

4.7.3.2. 所有审核证据需真实、准确，可追溯，涉及国家秘密或商业秘密的信息，按《保密管理程序》执行，不得泄露给第三方；

4.7.3.3. 若获证组织不予配合（如拒绝提供关键文件、限制审核区域），审核组需立即向认证部报告，经批准后可终止审核，并记录终止原因及已开展的工作情况。

##### 4.7.4. 不符合项判定与记录

4.7.4.1. 审核组依据管理体系标准及获证组织管理体系文件要求，判定不符合项（严重不符合、轻微不符合），明确不符合事实、违反的条款及证据；

4.7.4.2. 严重不符合需在审核现场与获证组织确认，轻微不符合可在末次会议通报。

#### 4.8. 审核报告

##### 4.8.1. 审核报告编制

审核组在审核结束后一周内完成审核报告，内容至少包括：

- 4.8.1.1. 审核基本信息（认证机构名称、获证组织名称及地址、审核类型、审核时间）；
- 4.8.1.2. 审核目的及完成情况；
- 4.8.1.3. 审核发现：详细描述符合项及不符合项，附相关证据引用；
- 4.8.1.4. 审核结论：明确获证组织管理体系是否持续符合认证要求，是否需要采取进一步措施。
- 4.8.1.5. 整改要求：对不符合项，明确整改时限。

#### 4.9. 阅卷和认决

- 4.9.1. 认证部在收到审核案卷后及时分派阅卷老师，阅卷老师在 3 个工作日内完成阅卷，重点核查审核证据的充分性、结论的合理性；
- 4.9.2. 认证部在 2 个工作日内完成认决，给出审核结论。

#### 4.10. 审核结果通报

技术部收到认决结果后在 2 个工作日内进行最终评定，并通知认证部报送国家认监委，技术部将最终结果并反馈给获证组织。

#### 4.11. 信息公开

- 4.11.1. 若提前较短时间通知的审核导致认证证书暂停/撤销/注销，认证部在做出决定后 2 个工作日内，通过机构官网公开相关信息，并同步报送国家认监委；
- 4.11.2. 公开信息需包括获证组织名称、认证证书编号、证书状态、注册截止日期、标准版本、地址等，确保公众可查询。

#### 4.12. 记录归档

认证部将以下记录归档，保存形式包括纸质原件或电子文件（不可编辑）：

- 4.12.1. 审核任务书、审核计划及确认记录；
- 4.12.2. 首末次会议签到表；
- 4.12.3. 审核记录、不符合报告及验证材料；
- 4.12.4. 多场所信息表（适用时）；
- 4.12.5. 审核报告。

### 5. 有关记录

审核记录表格

**编制：邵海梅**

**审核：申金怡**

**批准：张艳红**