



CNAS 技术报告

审核方案的管理

中国合格评定国家认可委员会

序

认证及其认可作为一种国际通行的技术性方法，因其对质量、环境、安全及能力等方面控制措施的评价作用，及其在贸易、消费、健康、信息和社会责任等领域的广泛运用，已使之成为了服务于国家经济发展、贸易政策的重要技术手段和公共行政管理的重要依托。我国政府、行业和社会对合格评定活动及其结果的高度重视和逐步认同，提升了认证认可工作的技术权威性和社会价值，同时也给认证认可工作提出了更高的发展要求，即提高认证认可工作质量、增强认证认可工作的科学性和有效性，并以此确保认证认可结果的公信力。

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）一贯重视认证认可基础理论和应用技术的研究，并将其作为实现认证认可工作可持续发展的一项重要措施。本着发挥行业优势、共同开发和资讯共享的原则，围绕规范认证工作质量，提高认证有效性这一主旨，CNAS 组织开发了旨在为认证工作提供实用帮助的系列技术报告。

这些技术报告体现了与认证及其审核有关的理念、方法和经验，反映了认可机构和认证机构对有关认可规范和相关标准的一致理解和认识。这些技术报告旨在为认证机构的管理和审核提供指导。然而，这些技术报告不拟作为对有关认可规范及其相关要求的释义，它们仅从操作层面上就实施方法给出指导性建议，所提供的示例并非唯一可选的方法，仅供说明或参考之用。这些技术报告可为认证机构的管理和审核借鉴之用，也可为认可机构的评审提供参考。

《审核方案的管理》是以认证机构认证管理和审核实践为基础，研究并制定的适用于管理体系认证机构审核方案管理的指南。该技术报告力图在审核方案的策划、实施、评审、改进以及审核方案的信息管理等方面给出指导性意见，以便于认证机构对认证项目实施全过程管理提供帮助。

本技术报告由 CNAS 提出并归口。

本技术报告主要起草单位：CNAS 和北京中经科环质量认证有限公司。

本技术报告主要起草人：穆瑾、刘晓红、曹春香、张丽颖、陈健、任青钺。

目 录

1 引言	4
2 范围	4
3 规范性引用文件	4
4 术语和定义.....	4
5 审核方案概述	4
5.1 审核方案的定义	4
5.2 审核方案的管理	5
6 审核方案的策划	5
7 审核方案的调整	12
8 几种审核类型的审核方案特点	13
8.1 已认可的认证转换审核方案.....	14
8.2 扩大认证范围审核方案.....	14
9 审核方案的实施	14
9.1 审核方案的程序	14
9.2 审核方案的资源	15
9.3 实施	15
10 审核方案的信息管理	16
11 审核方案的监视、评审和改进	18
11.1 监视、评审的时机	18
11.2 监视、评审的内容	18
11.3 改进.....	18

审核方案的管理

1 引言

对于认证机构而言，审核方案管理是认证管理的重要部分，并贯穿于认证活动的始终。为确保审核过程及评价结果满足要求，认证机构应针对每一个认证项目的认证活动进行全面策划，并按照策划组织实施，根据实施结果加以改进。

本技术报告就管理体系审核方案概念的理解、审核方案的内容及其管理进行了阐述，并识别了管理体系认证审核中的一些特殊情况及其管理要求，以期对认证机构在管理审核方案方面提供有效帮助。

2 范围

本技术报告适用于管理体系认证机构认证项目的管理，并可为产品认证机构提供参考。

3 规范性引用文件

以下引用文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，其最新版本（包括任何修订）适用于本技术报告。

GB/T19011-2003 《质量和(或)环境管理体系审核指南》（ISO 19011:2002，IDT）；

CNAS-CC01: 2007 《管理体系认证机构要求》（等同采用 GB/T 27021-2007）；

CNAS-CC15: 2009 《管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》；

GB/T 22003-2008 《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》（ISO/TS 22003:2007，IDT）；

CNAS-CC11:2008 《强制性文件——基于抽样的多场所认证》（等同采用 IAF MD1:2007）；

CNAS-GC02: 2006 《管理体系认证的结合审核管理实施指南》。

4 术语和定义

GB/T19011-2003 及 CNAS-CC01: 2007 确立的术语和定义适用于本技术报告。

5 审核方案概述

5.1 审核方案的定义

5.1.1 根据 GB/T19011—2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》有关审核方案的术语和定义，审核方案是指“针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核”。就管理体系认证而言，审核方案即是在认证机构与认证客户之间、合同规定的时间周期内，为确定认证客户的管理体系满足所选定的管理体系标准而策划的一组（一次或多次）审核，包括为初次认证、监督和再认证活动所策划的一组审核。

由此，审核方案的内容包括：

a) 某一时间段内（如：一个认证周期内）对特定组织的一组审核或某一次审核活动（如扩大认证范围审核）的具体安排，通常包括 GB/T19011—2003 标准第 6 章所述的活动；

b) 为保证认证审核的有效实施，资源提供方面的活动安排，包括人力资源、技术资源、时间资源、财务资源的安排等。

5.1.2 通常，根据认证项目的审核目的、审核方式或认证客户的不同需求，可将审核方案划分为：

a) 依据审核目的可有第一阶段审核方案、第二阶段审核方案、监督审核方案、提前较短时间的审核方案、再认证审核方案等；

b) 依据审核方式可有联合审核方案、结合审核方案等；

c) 依据认证客户的不同需求，可有特定审核方案，如扩大认证范围的审核方案。

认证机构可根据认证项目的规模、性质和复杂程度，策划一个认证周期的审核方案，也可针对特殊审核策划审核方案。

5.2 审核方案的管理

审核方案的管理就是对本技术报告 5.1.1 中 a)～b) 条款所涉及活动的策划、实施、监视、评审和改进。具体来说，包括以下基本内容：

a) 策划需要开展的活动、实施所规定的活动、监视、评审和改进活动实施的符合性和有效性；

b) 明确与上述活动有关的管理职责、建立并实施控制程序、配置所需的资源。

审核方案的管理可由一人或多人承担，他们应当具有与其职能相当的管理技能，并适当了解与受审核方产品、活动相关的业务和技术。通常，审核方案管理人员可能涉及到认证机构的合同评审人员、专业能力评价人员、审核组长及认证决定人员等。

6 审核方案的策划

6.1 针对特定的认证项目，认证机构宜编制一个初步的审核方案，并告知认证客户在所确定的认证周期内所要进行的审核活动。审核方案的确立宜包括其初次策划及其后的调整，并贯穿在整个认证过程中。

6.2 认证机构在确定审核方案时，宜基于以下方面的考虑（不仅限于）来获取与认证客户相关的认证信息，并与认证客户的要求和期望达成一致：

- a) 认证客户管理体系的范围及其复杂程度；
- b) 认证客户的组织规模及拟审核的场所；
- c) 产品/服务、活动/过程的复杂程度及风险程度；
- d) 认证客户管理体系的成熟度或有效性水平；
- e) 相关方的关注点；
- f) 法律法规及其行业性的强制要求；
- g) 以往的审核结论或以往审核方案的评审结果；
- h) 认证客户组织或其运作的重大变化；
- i) 认证客户所处的地域、文化、语言等。

6.3 审核方案输入的客户信息包括：

- a) 组织名称、隶属关系、所有制、组织结构、规模及其职能；
- b) 拟申请的认证类型；
- c) 拟申请认证的范围（产品/服务、过程/活动、区域）；
- d) 生产/服务活动的特点（包括生产/服务活动的连续性、周期性、季节性、阶段性）；
- e) 管理体系覆盖的有效人数；
- f) 有关删减和分包情况；
- g) 倒班情况和时间安排；
- h) 多场所及其分布情况（固定场所、临时场所和流动性场所）；
- i) 近期发生的、对体系运作有重大影响的投诉、事故或曝光情况；
- j) 相关的行政许可和法律法规要求；
- k) 管理体系的现状及其有效性水平；
- l) 拟申请认证的时间；
- m) 使用的语言，等

6.4 审核方案的内容

审核方案应随审核的类型及认证客户的规模、性质和复杂程度而定，并宜有以下输出：

- a) 审核目的；
- b) 审核准则和其他规范性文件；
- c) 审核频次；
- d) 审核范围；
- e) 审核时机；
- f) 审核时间的确定；
- g) 审核组要求；
- h) 审核内容和要求（包括抽样要求和关注重点），等。

注：审核方案的信息可包含在一个或以上的文件中。

本技术报告重点就以下方面给出指南。

6.4.1 审核频次

认证机构应根据与每个认证客户签订的认证协议和/或认证客户变化的信息来确定并调整其审核频次。通常，一个认证周期的审核频次包括初次认证审核、两次监督审核和认证到期前的再认证审核。当认证客户与认证机构签订的认证协议规定一个认证周期为四次或以上审核频次时，可按照认证协议的要求确定审核频次。当出现下列情况时，宜考虑调整相应的审核频次：

- a) 认证客户出现重大质量、环境、职业健康安全及食品安全事故等；
- b) 认证客户发生影响认证基础的重大变更，如所有权、规模、产品/服务、人员、设备变化等；
- c) 国家行政主管部门的要求或抽查的结果。

调整后的审核方案可包括缩短审核周期、增加审核频次或是增加提前较短时间通知的审核。

6.4.2 审核范围

认证机构宜根据认证客户拟申请的范围或已获认证的范围、相关的法律法规要求（含行政许可）来确定其审核范围，并通过后续的审核活动进一步加以确认。通常，审核的范围应涵盖拟申请或已认证范围内的所有产品/服务、过程和活动、组织单元及其实际位置，以及组织权限所辖的区域等。应注意的是，审核范围不应超出认证客户的营业执照和涉及的法律法规所规定的范围。

a)初次认证审核的范围宜覆盖客户拟认证范围内所涉及的全部产品/服务、活动、过程及其场所；

b) 监督审核的范围宜至少考虑：

- ① 具有代表性的区域和职能活动；
- ② 以往审核的结果；
- ③ 客户及其管理体系的任何变化；
- ④ 对体系有影响的有关投诉；
- ⑤ 外部环境的变化（如法规的变化）；
- ⑥ CNAS-CC01 对监督审核的要求。

其中，具有代表性的区域和职能活动诸如：

- 有代表性的产品，如：系列产品中的主导产品或风险较高的产品等；
- 有代表性的过程和活动，针对不同管理体系的管理对象和行业特点，可能有不同的关注重点，重点在于宜选择对管理体系绩效有显著影响的过程、区域和职能。如某物业公司，就质量管理体系而言，其有代表性的活动包括如建筑物的维护、配套基础设施的管理和维修等；就环境、职业健康安全管理体系而言，所有产生重要环境因素和具有较高风险的活动，如配套基础设施的管理（上水、污水、强电、燃气、热力、生活垃圾站等）、保洁、绿化等，均属于有代表性的活动；
- 有代表性的场所及与之相关的职能，如：设计、生产/服务提供、检验场所；动力装置场所、危险化学品仓库、储存罐区等及与之相关的职能。

c)再认证审核的范围宜覆盖客户已认证范围所涉及的全部产品/服务、活动、过程及其场所和职能部门，包括客户和其管理体系的任何变化。

6.4.3 审核时机

认证机构宜针对认证客户生产/服务活动的连续性、季节性、周期性、阶段性等特点来选择审核时机。在确定审核时机时，宜尽可能考虑选择能够全面反映认证客户实际管理能力的关键时期，该关键时期宜考虑：

- a) 审核时认证客户具有正在实施生产/服务活动的场所；
- b) 生产/服务活动宜具有代表性；

认证机构在建立审核方案时宜基于上述因素的考虑，为每次审核确定适宜的审核时机。

6.4.4 审核时间的确定

审核所需的时间及其差异取决于审核的工作量和审核组执行审核活动的能力。其中：

a) 影响审核工作量的主要因素包括诸如：

- ① 客户组织的规模，包括职能层次、场所或区域（对于食品安全管理体系审核而言，其场所还包括所涉及的重要外包场所）及其分布、有效人数；
- ② 审核范围；
- ③ 管理体系的有效性水平及其复杂程度，包括过程、产品/服务的特性和风险程度，等。

b) 影响审核能力的主要因素包括诸如：

- ① 审核组的整体能力和每个审核员的能力，包括审核员的个人素质、经验及其审核技巧；
- ② 审核用语言及对客户文化特性的理解；
- ③ 其它如审核的准备程度，等。

认证机构应基于上述因素的考虑，按照 CNAS-CC15 及 GB/T22003-2008 等标准中关于审核时间的要求和方法，合理的计算并确定审核时间。

6.4.4.1 单一体系审核时间

a) 质量管理体系 以客户管理体系下认证范围内的有效员工数为基点，确定基准审核时间，并在此基础上，针对客户特有的影响审核时间的重要因素，包括适当时考虑审核组能力的影响因素，来调整审核时间；

b) 环境、职业健康安全管理体系 依据客户的环境复杂程度、风险级别及其管理体系下认证范围内的有效员工数为基点，确定基准审核时间，并在此基础上，根据客户特有的重要影响因素，包括适当时考虑审核组能力的影响因素，来调整审核时间；

c) 食品安全管理体系 以客户在食品链中所处的行业类别、HACCP 项目数、需审核的场所数量及其管理体系下认证范围内的有效员工数为基点，确定最少审核时间（不包括审核准备和编制审核报告的时间），并在此基础上，针对影响审核时间的重要因素，增加相应的审核时间。

6.4.4.2 结合审核时间

结合审核时间的确定取决于客户自身管理体系的整合程度、集合管理程度和体系的成熟度水平，以及审核组的配置及其结合审核的经验。通常，在计算结合审核时间

时,可在确定单一管理体系审核时间的基础上,根据客户管理体系的整合程度和审核组的配置情况合理调整审核时间,尤为重要是应确保为每个管理体系提供足够的审核时间,以保证体系审核的完整性。

a) 管理体系的整合程度,主要考虑:

- ① 管理体系文件的整合程度;
- ② 独立实施或是集中管理的程度。

b) 审核组的配置程度,主要考虑:

- ① 审核组长所具有的一个或多个管理体系的审核资格、经验和专业技能,以及组织、协调结合审核的能力;
- ② 审核员所具有的一个或多个管理体系的审核资格、经验和专业技能;
- ③ 审核组成员的协作能力及结合审核经验。

注 1: 对于整合程度很低的组织(如,一定程度上分别建立管理体系,具有不同的管理体系文件),其审核时间的减少是有限的。

注 2: CNAS-TRC-005《审核时间指南》技术报告附录提供了有关管理体系结合审核时间的相关指南,可供参考。

6.4.4.3 多场所审核时间

在确定多场所的审核时间时,应依据 CNAS-CC15 和 GB/T22003 的要求,分别计算总部及其被抽样的每个场所的审核时间。然而,对于多场所审核时间的总和(总部和被抽样的每个场所的审核时间之和)不宜少于将同样规模和复杂程度的活动集中在单一场所所需的审核时间。

注:当某些管理体系过程或管理职能不适用于某个场所时,可以考虑减少该场所的审核时间。某些情况下,对单个场所审核时间的调整量可能高于 CNAS-CC15 规定的 30%。然而,对于总部和多个场所审核时间总量的调整则不宜高于 30%。

6.4.4.4 运用计算机辅助审核技术进行远程审核活动(电子化审核)时,可将用于电子化审核的时间计入总的现场审核时间内,但不宜超过总的现场审核时间的 50%。

6.4.5 审核时间的分配

认证机构宜基于审核对象(如产品、过程/活动、部门/场所)在管理体系中的重要性、风险程度以及审核员的能力、经验及其工作量来合理分配审核时间,包括适当分配文件、记录审查、面谈和现场观察的时间,对于涉及专业活动的过程或生产/服务现场要安排足够的审核时间。

注：CNAS-TRC-002《管理体系两阶段审核的合理性安排和实施》技术报告对于初次认证审核的一、二阶段审核时间的分配提供了相关指南。

6.4.6 审核组要求

通常包括对审核组的规模和人员组成要求。认证机构应根据客户的信息和合同评审的结果，来选择适宜的审核组长和专业审核人员，适当时包括技术专家。审核组的规模和成员的选派宜充分考虑客户组织及其认证项目的规模、风险和复杂程度，并为之相匹配：

a) 对于过程、活动复杂，风险程度较高的认证项目，审核组长宜尽可能为专业审核员；

b) 对于结合审核项目，审核组长宜尽可能为多体系审核员，并具有组织、协调结合审核的能力。审核组成员宜尽可能为多体系审核员；

c) 对于有特定要求的认证项目，如实施电子化审核、在不同的国家实施审核等，审核组的能力要求和配备还宜充分考虑有关信息技术、语言、文化、法规等方面所应必备的适当技能。

6.4.7 审核要求

通常可包括对产品、过程、活动及其场所的抽样要求、审核关注的重点和两阶段审核的安排等。

a) 对于客户组织的产品/服务分班次运行的情况，宜根据各班次对管理体系的影响程度，提出对审核的班次和相应的过程和活动的要求；

b) 对于具有多场所（包括临时场所）的认证项目，宜根据其业务范围的类别、生产/服务活动的特点，并考虑其活动和过程的典型性和代表性、差异性和兼容性，按照 CNAS-CC11 文件要求对多场所实施抽样；

c) 对于多场所认证客户，针对其总部和各场所之间的管理职能和接口，提出审核中需关注的重点和要求；

d) 对于近期发生过质量、环境、职业健康安全和食品安全事故的认证项目，提出与上述结果相关的审核事项和关注重点；

e) 对于认证客户存在有重大变更（如所有权、领导层、组织结构、业务范围等变更）的情况，提出针对变更内容的审核要求；

f) 针对上一次审核的薄弱环节，提出本次审核的关注点。

7 审核方案的调整

7.1 认证机构宜根据每次审核的结果和审核中收集到的相关信息,对审核方案进行必要的调整或更新,在确定是否需要调整审核方案时,宜基于以下方面的考虑(不限于):

- a) 第一阶段审核的结果;
- b) 以往的审核发现和审核结论;
- c) 客户及其管理体系的变更;
- d) 认证范围的变更;
- e) 有关的投诉;
- f) 经证实的管理体系的有效性水平;
- g) 持续改进的情况;
- h) 来自客户的最新需求;
- i) 外部环境的变化(如法规、认证要求的变更),等。

7.2 审核方案调整的时机

7.2.1 第一阶段审核后的审核方案调整

认证机构宜在第一阶段审核后,根据审核组一阶段的审核发现及其收集到的其它信息,对第二阶段审核方案进行必要的修改和调整,以便:

- a) 确定是否需要为审核组补充专业能力和增补审核员;
- b) 审查审核时间的充分性;
- c) 根据实际场所的数量及其运作情况,调整审核的抽样量;
- d) 确定进入第二阶段审核的时机,等。

7.2.2 监督审核前的审核方案调整

每次监督审核前,认证机构宜基于上一次审核的结果、认证客户的最新信息,包括变更的情况,以及对认证客户日常管理的情况、审核方案的评审结果调整监督审核方案。该调整可能涉及:

- a) 增加对体系文件的评审;
- b) 扩大或缩小认证范围,如新增、扩、改建项目或某种产品长时间(如 2 年)未进行生产;
- c) 增加审核时间,如增加了产品的生产/服务场所等;
- d) 针对客户管理体系的相关问题,确定本次审核所要求的内容,等。

注：单次监督审核的范围可能并未完整覆盖全部的认证范围，但一个认证周期内的各次监督审核的总范围宜与认证证书中的认证范围一致。

7.2.3 再认证审核前的审核方案调整

再认证审核实施前，认证机构宜在充分考虑前述条款 7.1 的基础上，根据客户认证周期内的管理体系绩效和以往监督审核的结果，调整或更新再认证审核方案。当：

- a) 认证周期内客户发生质量、环境、职业健康安全和食品安全事故，或
- b) 获证组织及其管理体系包括组织的运作环境发生重大变化时，

再认证审核方案可能需要增加有关的第一阶段审核。

7.2.4 认证审核过程中的审核方案调整

在确定审核方案时，认证机构宜与客户进行充分的信息沟通，以便清晰的确定所要求的审核活动。随着审核的进展，审核方案的内容可能因以下审核中收集到的信息结果或审核中存在的因素而发生变化，认证机构宜考虑来自审核组审核过程中反馈的相关信息，修改或调整审核方案：

- a) 客户信息不充分导致的审核资源配备不足；
- b) 发生突发事件；
- c) 审核中可供评审的样本量不足；
- d) 客户提供的申请信息与实际情况不符（如雇员数量、倒班、场所数量及其分布情况等）；
- e) 审核时，未覆盖到的区域，或认证范围内所涉及的产品/服务无相关的专业活动现场；
- f) 客户出现重大质量、环境、职业健康安全事故，等。

调整后的审核方案可能是：

- a) 补充或调整审核组内的专业审核员；
- b) 增加或减少审核时间；
- c) 调整审核抽样量；
- d) 缩小审核范围；
- e) 中断审核，等。

8 几种审核类型的审核方案特点

以下以已认可的认证转换和扩大认证范围的审核为例，说明不同审核类型审核方

案的特点。

8.1 已认可的认证转换审核方案

在确立审核方案时，认证机构宜根据获证客户认证转换的申请，在充分考虑该客户以往的审核信息，包括：

- a) 历次审核所反映的管理体系建立、实施、保持和改进的情况；
- b) 产品/服务质量的状况；
- c) 顾客满意和投诉；
- d) 质量、环境、职业健康安全监督和抽查情况；
- e) 上次审核的不合格情况
- f) 文审意见和结论，等。

当认证机构难以充分获得该申请客户以往全部的认证材料，或对客户目前或以前所持有的认证的充分性存在疑问时，其审核方案宜考虑是否：

- a) 将该客户作为新客户对待，或
- b) 仅针对所发现的问题区域进行监督审核。

8.2 扩大认证范围审核方案

在确立该类审核方案时，可考虑客户拟扩大认证范围所涉及的产品、过程和活动及其场所与原已认证范围的相关性。当拟扩大的认证范围与原有认证范围的相关程度低，如完全不同的产品、重要环境因素或危险源产生的影响完全不同时，该审核方案的范围宜充分覆盖拟扩大范围所涉及的产品、过程、活动和场所，并包括对管理体系文件评审、为满足扩大范围的认证要求而需要的审核活动。当这一审核与监督同时进行，其审核时间宜为监督审核的时间与扩大认证范围所需审核时间之和（可考虑因部分管理活动或过程合并审核，而减少相应的审核时间）。

9 审核方案的实施

9.1 审核方案的程序

为确保审核方案的实施，认证机构宜建立以下程序：

- a) 审核人员管理程序；
- b) 审核管理程序（包括初次认证、监督、再认证、提前较短时间和扩大/缩小认证范围审核）；
- c) 确定审核时间的程序。

这些程序可能涉及以下管理内容：

- a) 一个认证周期的审核安排、一次具体审核的活动安排；
- b) 管理体系变更或某种特定情况出现以后的活动安排；
- c) 对审核人员的能力评价、培训、保持及其专业发展，以及其它资源管理方面的安排；
- d) 与有关方就审核方案进行沟通；
- e) 对相关活动进行协调和做出日程安排；
- f) 审核组的组建、确定审核人日；
- g) 为审核组提供必要的技术资源；
- h) 实施审核；
- i) 对审核过程中发生意外情况的反馈和控制；
- g) 审核证据的收集和审核报告的控制；
- k) 审核的后续跟踪等。

9.2 审核方案的资源

可包括：

- a) 实施审核活动所必备的财务资源；
- b) 技术资源，包括：
 - ① 专业审核指导书；
 - ② 专业培训；
 - ③ 某专业领域法律法规的要求；
 - ④ 某专业领域重要环境因素和重大危险源控制要求；
 - ⑤ 行业行政许可要求等。
- c) 实施审核活动所必备的人力资源；
- d) 实施审核活动所需的时间要求。

9.3 实施

审核方案宜在以下方面确保实施：

- a) 每次审核前，认证机构应就审核方案的相关内容与客户进行沟通并取得一致，并为特定的审核指定审核组，同时以传达审核任务的形式将审核方案的相关要求传递给审核组长；
- b) 审核组长应根据认证客户提供的相关信息和审核方案的要求，策划和制定审

核计划，以清晰的确定所要求的审核活动的具体安排。审核计划应得到认证机构的认可，并与认证客户就审核的有关事项达成一致；

c) 对于可能影响审核方案有效实施的情况，认证机构的审核组应及时与负责管理审核方案的人员进行沟通。当已明确需要调整审核方案时，认证机构应将审核方案的修改告知认证客户并与之达成一致意见。

d) 审核组应根据审核方案的程序，向认证机构报告每次审核的审核发现和结论。负责管理审核方案的人员应当对审核方案的实施结果进行评审（通常在认证决定阶段），并记录评审的结果，以作为调整审核方案的信息输入。

10 审核方案的信息管理

认证机构宜对审核方案的信息进行管理，通常涉及对特定客户（认证项目）一个认证周期内形成的各种信息的管理。审核方案将随着各个阶段的实施结果和信息变化做出必要的修改和调整。认证机构宜记录这些信息并传递至相关部门（人员），这些信息可包括（不限于）：

- a) 认证客户的信息；
- b) 认证评审的信息；
- c) 审核方案确定和调整的结果（如审核时间、范围、要求等）；
- d) 审核计划；
- e) 审核方案实施中审核组反馈的信息（如产品、过程、规模、场所等）；
- f) 认证决定过程形成的信息；
- g) 再认证审核前对管理体系有效性的评价；
- h) 获证客户有关暂停、事故、投诉的信息。

图 1 显示了审核方案管理活动中各阶段信息的流转。

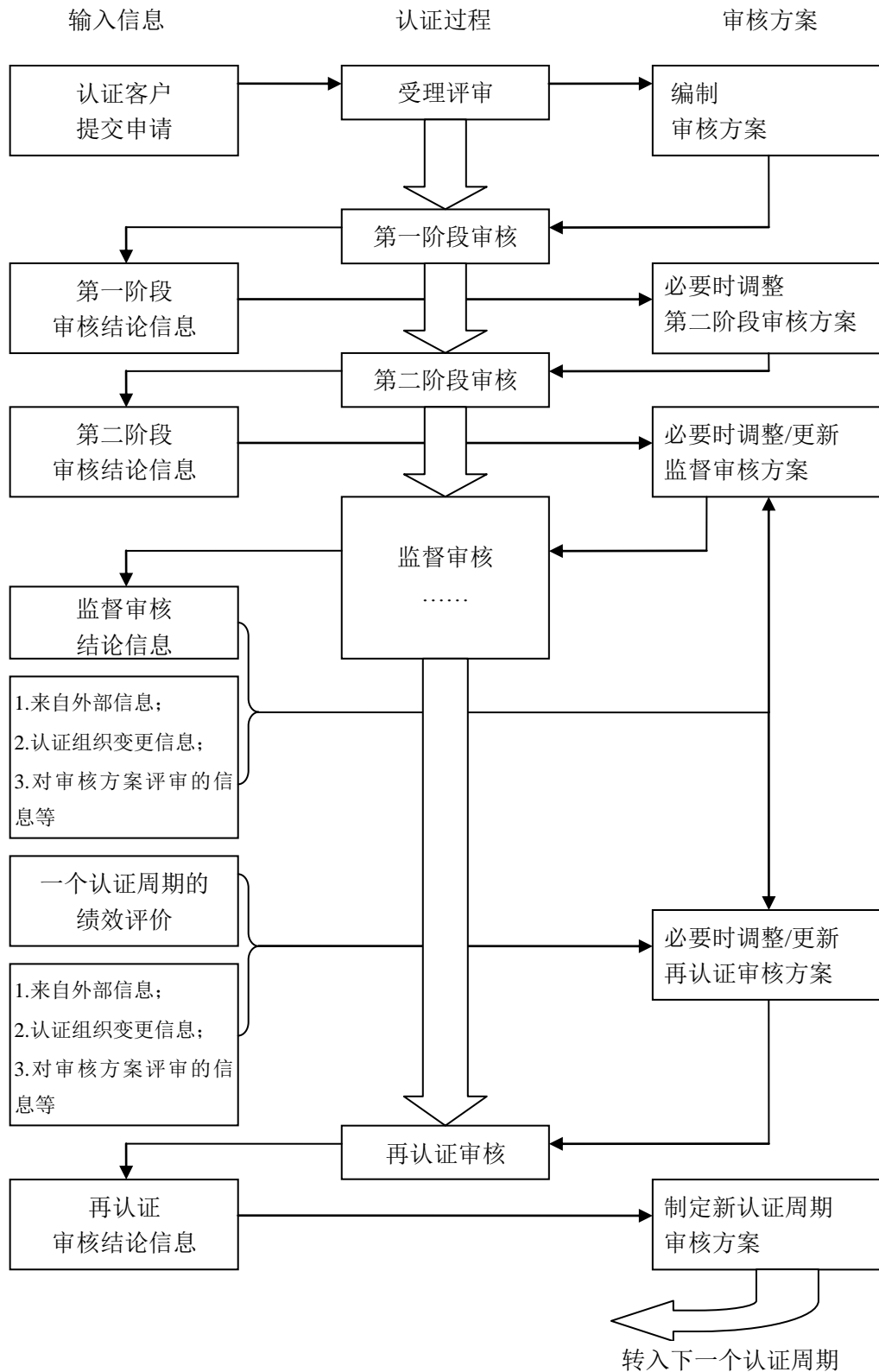


图 1. 一个认证周期内审核方案信息传递

11 审核方案的监视、评审和改进

认证机构宜按照 GB/T19011 标准 5.6 条款要求对审核方案予以监视和评审。

11.1 监视、评审的时机

认证机构可通过以下适宜的阶段，对审核方案进行必要的监视和评审：

a) 认证审核实施过程中，可通过审核组现场反馈的信息，以及对认证客户的调查，监视审核方案实施的符合性；

b) 审核活动结束后，可通过认证决定环节，评审审核方案的实施是否已达到所策划的目标要求；

c) 再认证审核前，可就一个认证周期内审核方案的实施效果进行评审；

d) 针对特定的审核方案，可通过对一定次数或多个认证项目的监视评审，评价该类审核方案策划的适宜性。

11.2 监视、评审的内容

包括：

a) 审核组及其人员实施审核方案的能力（包括专业能力）；

b) 审核时间安排的合理性；

c) 多场所抽样的合理性；

d) 主要过程、活动和关键控制点审核的充分性；

e) 审核过程的规范性；

f) 审核组审核的一致性；

g) 识别审核方案改进的事项等。

11.3 改进

认证机构宜在适当的时机对审核方案的适宜性和有效性进行综合性评审，以识别改进的机会，并采取必要的纠正和预防措施。审核方案的改进结果可同时作为认证机构持续改进的信息输入或重要依据。