



CNAS 技术报告

现场审核记录指南

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评价方法，因其对质量、环境、安全及能力等方面控制能力和绩效的评价作用，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。

《现场审核记录指南》为认证机构各类管理体系现场审核信息的记录提供指南。

本技术报告由 CNAS 提出并归口。

本技术报告主要起草单位：CNAS 和华夏认证中心有限公司。

本技术报告主要起草人：穆瑾、王梅、刘晓红、纪振双、闫振刚、乔梁。

现场审核记录指南

1 引言

现场审核记录作为审核证据的信息载体，记录了审核中所收集到的、已经证实的与审核目的、范围和准则有关的适当信息，表明了审核所取得的结果，并提供了审核所完成活动的证据。充分、适宜的审核记录是形成审核发现和得出可信的审核结论的基础，与审核实施的可信性和有效性密切相关。

为证实审核活动达到了预期的目标，一份简明、适度的审核记录至少能够传递诸如以下方面的信息：

- a. 记录了有关对组织的管理体系进行检查的情况；
- b. 提供了适当的审核证据；
- c. 显示了审核覆盖的区域（例如，场所、职能、活动或过程等）、审核路线和获取审核证据的方式；
- d. 反映了审核的样本状况和抽样情况；
- e. 体现了信息的可重现性和可证实性；
- f. 提供了依照审核策划的安排完成规定要求（审核）的客观证据；
- g. 适当时，在发生申、投诉或重大质量、安全 and 环境等事故时，提供可追溯的信息。

为此，基于上述审核记录的作用，本技术报告将就现场审核记录的形式、内容和详略程度等方面进行阐述和说明，以期在一定程度上为认证机构现场审核记录的填写达成原则性的一致提供帮助。

需要说明的是：审核记录的质量受诸多因素的制约，如审核时间和审核员的能力、经验及习惯等。本技术报告仅根据审核记录的作用就其填写的内容进行探讨，以期在一定程度上能够促进各方达成对审核记录要求的一致理解。然而，本技术报告无法从根本上解决部分审核员审核方法和审核技巧的缺陷及其能力不足的问题。

注释：以下特别针对本技术报告所述的“审核记录”加以注释，以便于其使用。

通常，由审核员完成的与特定审核有关的记录至少包括：

- 文件审查记录；
- 审核计划；
- 审核中样本的选择方案，适当时也包括多场所抽样建议；
- 适宜时，检查表；

- 现场审核过程的记录，包括审核证据、审核发现、会议和沟通等记录；
- 审核报告，包括审核中的分歧和未解决的问题；
- 不符合报告；
- 审核后续活动的报告，例如，纠正和预防措施及对其验证的记录等；
- 适用时，其他记录。

本技术报告所阐述的审核记录，特指审核组在现场审核过程中所记录的用于证实组织管理体系是否符合认证要求的审核证据（见 GB/T19011-2003 标准 6.5.4 条款），通常情况下，它们是与审核准则有关的并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

2 范围

本技术报告适用于认证机构各类型管理体系现场审核信息的记录。

注：本报告所述“现场”除通常所指的物理场所（例如，工厂、车间等）外，还包括通过电子方式（例如，基于网络支持的信息处理/控制系统等）远程访问的电子化场所。

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 管理体系认证机构要求（等同采用 GB/T27021-2007）

4 术语、定义

GB/T19011-2003 中的术语和定义适用于本技术报告。

5 现场审核记录

5.1 审核记录的作用

审核记录的作用在于为所审核的管理体系能否满足认证标准的要求和预期结果，提供充分且适宜的审核证据。它客观地反映了审核员在审核的现场，依据审核策划的安排执行审核任务，获取审核证据的全过程。

审核记录的作用主要体现在：

- a. 证实审核过程或程序已得到有效实施;
- b. 为审核报告的编制提供基础信息;
- c. 为认证决定提供支持性的客观证据;
- d. 需要时, 向相关方 (例如, 认可机构或监管部门) 证实认证机构执行认证审核的能力。

5.2 审核记录的内容和详略程度

认证机构在确定现场审核记录的内容和详略程度时, 需考虑:

- a. 记录的程度 (内容的充分、适宜性) 能够足以形成审核发现, 并使认证机构作出正确的认证决定;
- b. 法律法规的要求;
- c. 认证机构自身对于认证风险的管理及其控制水平;
- d. 记录的程度对于有效审核的影响。这意味着应避免因不适当的记录要求, 使审核员失去对现场有效审核的把握。相反, 适度的审核记录要求, 将有利于审核员关注受审核组织管理体系运作的实际情况, 并为所承担的审核工作恰当的分配现场审核和记录的时间。

5.2.1 审核记录的内容

5.2.1.1 审核的目的、范围和审核准则决定了审核记录的内容。

审核中, 审核组需要基于不同的审核目的, 在确定的审核范围内, 依据审核准则的要求, 选择并确定适当的信息源, 在可获得信息样本的基础上, 通过适当方式进行合理抽样, 收集并验证受审核方管理体系运行中与审核目的、范围和准则有关的信息, 包括与职能、活动和过程间接口有关的信息。只有能够证实的信息方可作为审核证据并予以记录。

5.2.1.2 通常, 审核组应收集足够的可用于表明受审核方管理体系符合适用的管理体系标准或其它规范性文件的所有适用要求的证据。审核记录尤其宜覆盖以下管理体系实施中的有关重要方面 (不限于):

- a. 根据关键绩效目标和指标对绩效进行监视、测量、报告和评价的证据;
- b. 受审核组织管理体系和绩效中与遵守法律法规有关方面的证据;
- c. 受审核组织过程的运作和控制方面的证据;
- d. 人员能力和设施资源提供方面的证据;

- e. 内部审核和管理评审有效策划和实施的证据;
- f. 对于方针的管理职责的情况;
- g. 重要的顾客反馈信息, 包括顾客投诉及采取纠正措施的有关证据;
- h. 受审核方在产品、过程、体系改进方面的主要证据;
- i. 事故的处理及采取纠正措施的相关信息;
- j. 有关重大的风险信息及风险管理的信息等;

适当时, 审核记录的内容还可能包括如:

- k. 首末次会议情况;
- l. 审核组内部以及与受审核方沟通的情况;
- m. 突发事件及应急处置情况;
- n. 审核范围、审核计划的调整及其说明;
- o. 需要后续跟踪或遗留的问题;
- p. 受审核方的意见, 等。

当审核一个电子化的管理体系时, 审核记录的内容还宜适当包括涉及有关信息安全方面的信息, 以证实受审核方用于支持其电子化管理体系有效运行的信息技术系统的能力:

- q. 信息系统及网络安全的管理、维护情况;
- r. 信息安全事故(例如, 系统故障、误操作等)的管理及其响应计划/方案;
- s. 电子化环境中的电子文档、记录、数据传输的可靠性和安全保护措施, 等。

5.2.2 审核记录的详略程度

5.2.2.1 审核记录的详略程度宜以满足审核组编制审核报告的需要和认证机构作出有依据的认证决定为前提, 以认证机构对相关认证风险的评估为基础, 并基于下列因素的影响来确定:

- a. 每次审核的目的、范围和审核时间;
- b. 受审核活动或过程的重要性;
- c. 受审核组织业务活动的关键风险和法律法规要求;
- d. 审核抽样的程度(代表性和抽样量);
- e. 信息的可证实性和追溯性要求;
- f. 认证机构自身的管理经验、要求和对认证风险的认识或可接受程度;

g. 相关方的要求和关注点;

5.2.2.2 认证机构宜具有适合其管理要求的、与其风险管理相一致的审核记录的管理方法。该方法宜与审核时间（人日数）的确定结合考虑，以便为实施有效的审核恰当地确定审核时间和分配现场审核与记录所需的时间，不能因不必需的冗长记录而消耗本应分配给审核的时间。重要的是，审核记录宜突出对选取的样本中那些对于判断受审核组织管理体系与审核准则符合程度（符合与不符合）是至关重要的、必不可少的关键信息。

一般而言，审核记录宜适度强化对以下方面的记录：

a. 法律法规符合性信息的记录

这宜包括那些用于证实组织管理体系在持续满足法律法规方面有效运行的客观证据，如：

- ① 组织对适用的法律法规要求的识别，以及把相关要求转化或整合到组织的资源管理、产品实现等业务活动中的情况；
- ② 组织自我评估与所识别要求的符合程度，包括发生偏离时采取纠正措施的情况；
- ③ 证实与法律法规符合性的相关信息，包括必要时与其他要求的符合性证据，如：
 - 组织从事相关活动的法律许可或准入要求；
 - 与质量、环境、职业健康安全和食品安全等任何有关的法定或法律法规有要求的验收、评价和监测结果；
 - 行业要求，等。

b. 组织关键场所或重点区域的现场调查记录，如：

- ① 质量管理体系的关键现场，例如，产品设计、生产、检测现场、储存现场等；
- ② 环境、职业健康安全管理体系的关键场所或重点区域，例如，污水、废气排放现场、重点噪声源、粉尘现场、废弃物的收集、处置场所、危险化学品仓库、动力设施及排水管网的布局、配套生活设施及周边环境等；
- ③ 食品安全管理体系的关键场所或重点区域，例如，食品生产系统、辅助系统和员工服务设施的布局、动力设施及排水管网的布局、废弃物及污水处

理场所、虫害控制、清洁、消毒场所及厂区周边环境等。

c. 组织现场运行控制的记录，如：

- ① 质量管理体系：宜突出对产品/服务实现过程，例如，产品设计、关键的生产/服务、采购、检验等活动的审核信息的记录；
- ② 环境管理体系：宜突出对重要环境因素的评价和控制、应急管理、动力设施系统、能源供给系统、污染物治理设施等相关审核信息的记录；
- ③ 职业健康安全管理体系：宜突出对危险源的判定与风险管理、应急管理、高风险作业活动等相关审核信息的记录；
- ④ 食品安全管理体系：宜突出对关键控制点的识别、控制和监测、应急管理、撤回、食品生产的基础设施、生产布局，环境卫生及人员健康状况、关键的食品生产（加工）过程的控制、内外部信息沟通等审核信息的记录。

d. 面谈、现场/实地观察的记录（而非在组织的办公室大量抄录组织的相关文件、资料和以往形成的检验、试验等记录）。

5.2.2.3 审核记录还宜清晰的载明如下要素：

a. 抽样情况，如：

- ① 样本总量和抽样数量；

注：需要选取的样本数量取决于被审核活动或过程的复杂程度，以及审核员从获取的样本处所能得到的信息质量，认证机构/审核组在确定抽样数量时宜考虑抽样量的适宜性对审核结果的影响。

- ② 样本状况，包括样本类别、名称、时间（批次）及唯一性标识等；

b. 使用的审核方法，例如，面谈或基于电子系统的互动式交流、对现场活动的观察、对工作环境的调查、对文件、记录和其他报告的查阅等。

c. 其他，例如，审核时间、地点、受审核的对象、活动或过程等。

5.2.2.4 对于审核中收集到的有关正面和负面信息的记录程度可有一定的差异性，如：

- a. 潜在的或可能导致不符合的负面信息，宜有足够详细的事实予以支持，以便于追溯；
- b. 正面信息可适当简略说明。

注：为了帮助使用者能更为清晰的理解本文件的内容，本文件附录提供了仅供参

考的现场审核记录示例，该示例不作为认证机构现场审核记录的模版。

5.3 审核记录的形式

5.3.1 审核记录可以有多种体现形式，包括书面记录、电子记录、电子数码图像、照片、复印件、标识图形或它们的组合。

5.3.2 认证机构宜就获取有关信息的方式（如拍照、摄像、复印等）与受审核方进行沟通，在征得其同意的基础上可灵活地选择上述记录的方法，重要的是应确保审核记录清晰、可信和可证实。

5.3.3 为保证受审核方信息的安全性，认证机构应按照合同或与受审核方协商一致的保密安排，对获取的任何关于受审核方的专有信息予以保密。

注：为某一特定审核编制并得到正确使用的检查表，作为一种审核的辅助工具可以帮助审核员更好的开展审核工作，并有助于审核以系统的、全面的方式进行。适宜时，这样的检查表可与审核记录表合二为一。

5.4 审核记录与审核报告的关系

审核记录是对审核证据的客观记录，是形成审核发现的基础。审核报告则以审核记录为基础，是基于审核目的，并对审核活动中（包括文件评审和现场审核活动）形成的所有审核发现的归纳、分析和评价，它陈述了诸如有关管理体系与认证要求的符合程度（包括对于不符合的意见）、管理体系的有效实施、保持和改进能力等方面的综合性评价意见，阐明了审核组内部达成一致的结论性意见即审核结论。

5.5 审核记录的管理

审核记录的管理宜做到易于识别、检索和保持清晰。对于审核记录的标识、存放、保护和处置，以及对审核记录的调阅应有与 CNAS-CC01 要求相一致的控制措施，并包括必要的保密要求。

附录

现场审核记录（含检查表和审核抽样计划）示例

本示例按照“P-D-C-A”循环模式或思路给出了一份审核检查/记录示例表，它无意对审核“最终产品的检验和试验过程”提供指南。现实操作中，示例中“审核记录”一栏内的审核信息可能因组织及其产品特点的不同会有所增减或细化，审核员可针对具体情况进行识别，审核顺序也需要灵活掌握。例如：对有经验的审核员，“审核内容、方法、抽样计划”一项，可能仅需要简单地勾勒出需要调查的过程或活动。

背景信息：受审核方为某钢材产品生产企业，认证范围涉及 A、B、C 三种产品。其中 A 产品有国家强制性标准和生产许可证要求。

审核类型：QMS 初次认证审核

受审核的过程和活动：最终产品的检验和试验。

检验和试验所涉及的子过程或活动：包括：制定检验和试验计划—试样/试件制备—产品的检验和试验—综合判定—放行、入库。

最终产品的检验和试项目：包括：化学成份、力学性能、表面质量、外形尺寸。

注：示例中“黑体”部分为需要仔细核查并记录的内容；带下划线“—”部分为需要进一步核查的内容；“斜体”部分为不满足要求的问题。

过程、涉及的标准要求	审核内容、方法、抽样计划	审核记录	备注
产品的检验、试验 涉及 ISO9001:2000：	■ 检验和试验程序、计划的充分性、适	地点：质检中心。时间：X 日 X 时。接受访问的主要人员：中心主任 XXX，力学室主任 XX，……。	

8.2.4、4.2、5.4、6.2、6.3、6.4、7.1、7.4、7.6、8.2.3、8.3、8.4、8.5。	宜性。 ➤ 审核内容：过程的评价准则，产品要求，检验和试验的项目、频次、方法，产品的验收准则，用于产品检、试验过程的程序、作业指导文件，需要保持的检、试验记录，所需的检、试验设备，从事检、试验活动人员的能力要求。 ➤ 审核方法/抽样计划：询问责任人员；查阅相关文件、记录。	中心主任介绍： ➤ 主要控制指标：“漏检率为 0，准确率 100%”。 ➤ 工作流程： ---制定检、试验计划（常规产品，执行现有的 A、B、C 产品检、试验规程；有特殊要求时，以信息单的方式规定特殊的检、试验要求）； ---按计划取样、送样（生产厂负责，有“取样记录”） ---制样（制样间负责，按 XXXX 标准制样，有“试样检查记录”） --- ……； ---检、试验（化学分析，化学室负责，执行“XXX 试验方法”，完成后编制“成份分析报告”；……）。 -----。 ➤ 现有 XX 型号的化学分析设备 X 台，仪器的精度为 X，可以满足常规产品的测量任务要求。现生产的 XX 钢，要求的分析精度为 X，现有的设备达不到，现委托 XX 中心检测，公司已列入采购计划，计划 X 月安装使用。……。 ➤ 现有检、试验人员 X 名，在学历、工作经历……方面都达到所规定的的能力要求。 GBXXXX 规定：从事 K 项目试验的人员需持有 X 级以上资质证书，在岗人员都有证。 查阅文件、记录，核对上述信息，调查其他信息： ➤ 查阅：A、B、C 产品标准（编号 XXXX-2004），产品检、试验规程（编号：XXX-2005），……。对产品要求，检验和试验的项目、频次、方法，产品的验收准则等方面的规定，除 B 产品的 X 项目，均有完整规定。 其中所规定的 A 产品的组批原则、检测项目、试样数量、产品标识和质量证明文件等方面的规定符合 GBXXX-XXXX 的规定，Y 为关键质量特性，每批产品做 4 个样，严于国标。 <u>B 产品的 X 项目，检测费用较高，GB/TXXX 规定每批检测，企业每半年测一次，从近三年的检测数据看，该特性值比较稳定，客户对此项特性值也未提过异议，影</u>	★ 到技术部门核查该项质量特
---	---	--	-----------------------

	■ 取样、送样过程的符合性。 ➤ 审核内容：取样位置、数量……。 ➤ 审核方法/抽样计划：不低于 5 个样本（考虑在用的、已用的、不同班次）。观察准备加工的试样，可行时，现场观察取样过程；查阅已用过试样的取样记录。 ■ 制样过程的符合性。 ➤ 审核内容：试样	<u>响该特性的过程参数的控制也比较稳定。</u> ……。 ➤ 试样加工间：准备加工的试样，试样编号：XXX，产品批号：XXX，附取样记录，符合要求。 ➤ XX 车间：观察 XXX 批次产品的取样过程，取样位置、数量……，符合要求。 ➤ 终判室：查 XXX、XXX、XXX 三个批次产品的取样记录，其中注明的取样和送样时间，样品数量，……，符合要求。 ➤ 试样加工间：询问岗位操作人员 XXX、XXX，两人清楚试样加工要求。现场观察编号为 XXX、XXX 的两件加工好的试样，并请检查人员复核外形尺寸，符合要求。看到两件用于试样检查的千分尺，完好，并在检定有效期内。	性及其影响过程的控制情况。
--	---	--	----------------------

	的加工过程、外形尺寸。审核方法/抽样计划：不低于 5 个样本（考虑在用的、已用的、不同班次）。询问岗位人员是否了解相关的要求；查阅试样检查记录；核查用于试样检查的器具。	➤ 力学室：查阅 XXX、XXX、XXX 编号的试样的原始记录。XXX、XXX 编号的试样的长度、宽度、厚度符合 XXX 标准要求。 <i>XXX 编号的试样（已按合格试样使用），实测的厚值为 3.2 mm，标准要求为 2.8-3.0mm，超出标准要求。</i>	不符合
	■ 产品检、试验的实施及判定/放行过程的符合性。 ➤ 审核内容：检、试验的项目、数量、方法……；在用的检、试验设备的管理；岗位人员的能力；产品放行人员的授权。	➤ 终判室：查 XXXX、XXXX、XXXX、XXXX 四个批次 A 产品的化学、力学、表面和外形尺寸检测报告，做 2 个试样，结果以较低的为准；分析和试验的项目包括：E、F……；依据 GBXX 进行判定；XXX 批次产品的 H 特性值未达到标准要求，复验后仍不合，判定为不合格产品 <u>（XX 车间核查不合格品的处置）；</u> 其余批次产品的检、试验结果在标准要求的范围内，符合 GBXX 的要求。 查 XXX、……批次产品的质量证明书，项目齐全、数据可靠，并注明了生产许可证的标志和编号，有检验和决定产品放行人员的印章。 查 XXX、……批次 B 产品的化学、……检测报告，……；<u>G 特性的波动较大，到技术部门核查是否进行了分析，并采取了必要的预防措施。</u> ……。	进一步核查 进一步核查

	➤ 审核方法/抽样计划：每个产品不低于 4 个批次的检测报告（考虑不同班次、季节、设备）；现场观察化学分析……过程；与岗位人员座谈。 ■ 对检、试验过程的监测、分析和改进 ➤ 审核内容：监测、评价过程能力的准则、方法，需要采集的信息和来源，改进的识别，改进的实施。 ➤ 审核方法/抽样计划：询问，查阅相关文件和记录。	➤ 力学室：正在进行 XXX 批次 C 产品的试验，试验过程符合要求；在用 XX 型号的试验设备完好，在检定有效期内；询问正在作业的 XXX 有关试验方法的问题，回答与 XXX 标准的要求一致。 <i>另一操作室，XX 正在进行 K 项目的试验，询问其是否有资格证书，回答：没有，XX 有证，今天有事出去了，我替他一天。</i> ➤ ……。 中心主任介绍： ➤ 通过盲样比对，分析顾客投诉，试验设备准确度的量化分析，人员能力的定期测试……等方法每半年对过程的能力进行一次综合评价。 ➤ 近两年检、试验过程的准确性未出现大的问题，基本做到了漏检率为 0、准确率 100 %。 查阅相关的记录： ➤ 查 2006 年下半年及 2007 年上半年对检、试验过程的综合分析和评价报告，两次评价的结论均为：过程具有适当的能力。查阅同期顾客投诉、检测设备能力分析、人员能力测试结果等背景材料，与综合评价的结果基本一致。调阅编号为 XXX、……等 5 份顾客投诉记录，其中 XXX 编号的投诉记录显示：产品在使用时发现 X 缺陷，中心主任解释：此缺陷主要是由于 Y 特性造成的，目前执行的产品标准中不要求做此项目，我们目前也做不了，正在考虑从国外引进 XXX 设备进行该特性的分析。……。	不符合
--	--	---	-----