



CNAS 技术报告

质量管理体系审核报告编制指南

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。

《质量管理体系审核报告编制指南》为质量管理体系认证审核报告的编制提供指南。使用者可在确定其报告的结构、格式和描述方法方面有灵活性。

本技术报告由 CNAS 提出并归口。

本技术报告主要起草单位：CNAS 和北京国金恒信管理体系认证有限公司。

本技术报告主要起草人：纪振双、穆瑾、官晓秋、刘晓红、薛兵、刘立新、闫振刚。

质量管理体系审核报告编制指南

1 引言

审核报告作为报告审核过程及其结果的最终载体，能否准确和完整地使审核报告的接受者获得必要的信息，并起到审核报告应有的作用，是衡量审核是否达到其目的的主要标志。

审核报告的内容范围和详略程度取决于审核的目的、范围及其可能的预期用途。通常情况下，审核报告的编制宜考虑以下方面的需求或目的：

1) 认证机构自身的需要

- (1) 为批准/保持认证决定提供充分、可靠的信息；
- (2) 为监视、评审和调整审核方案提供适当的信息，如：
 - 提供未来审核活动的建议或信息，包括调整或确定其后的审核周期、审核重点和审核所需的资源；
 - 评价审核组之间表现的一致性。
- (3) 特定情况下，满足可追溯要求，如：
 - 发现获证组织错误宣传认证结果；
 - 发生重大质量问题或出现重大投诉时便于追溯。

2) 受审核组织的要求

为组织客观地了解其所运行的体系与标准的符合程度，尤其是为组织所需要的改进提供充分信息。

3) 其他利益相关方的需求

在需要时，如：出于业务需求、供方评价或政府行政监管的需要，向组织的利益相关方提供其所需要的与组织体系运作有关的适当信息。

本技术报告依据 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》、GB/T19011-2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》要求，对质量管理体系审核报告宜包括的内容给出了指南。需要说明的是，本技术报告第 5 章所述的内容既包括了需提交给认证机构的审核报告的内容，也包括了分发给受审核组织的正式的审核报告的内容；为了对本技术报告正文所阐述的内容有更为直观的了解，附录中给出了仅供参考的示例，它不宜作为认证机构审核报告的模板。

2 范围

本技术报告为依据 GB/T19001-2000《质量管理体系 要求》实施第三方质量管理体系认证审核的审核组编制审核报告提供指南。考虑到认可规范及相关的国际标准、指南对不同管理体系认证审核报告的内容要求基本相同，本技术报告也可作为编制其他管理体系认证审核报告的一个参考。

注 1：本指南所述审核报告是指完整报告审核全过程（包括一、二阶段审核过程）及其最终结果的审核报告，是对受审核方质量管理体系与所有适用的认证要求的符合性情况和意见的全面评述或总结。

注 2：认证机构可针对第一阶段审核的目的、范围和特点，考虑通过适当调整本指南“审核报告”的相关内容，以确定认证机构关于对第一阶段审核报告的编制要求（包括必要的一阶段现场审核发现和文件评审结果）。

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》(idt ISO 19011:2002)

CNAS-CC01:2007 《管理体系认证机构要求》(idt ISO/IEC 17021:2006)

GB/T19001-2000 《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)

ISO 9000:2005 《质量管理体系 基础和术语》

4 术语和解释

ISO9000:2005 和 GB/T19011-2003 中的术语和解释适用于本技术报告。

5 审核报告的内容要求

5.1 审核报告的基本内容

对于第三方认证审核，依据 CNAS-CC01 及其他认可规范要求 and GB/T19011-2003 中给出的指南，审核报告或其引用文件中宜包括以下内容：

1) 审核过程综述

- (1) 审核目的；
- (2) 审核准则；

- (3) 审核委托方、受审核方；
- (4) 审核活动实施的日期和/或地点；
- (5) 审核范围；
- (6) 审核组长和成员；
- (7) 受审核方代表名单；
- (8) 所确定的审核范围内，没有覆盖到的区域；
- (9) 可能降低审核结论可靠性的不确定因素和（或）障碍；
- (10) 确认在审核范围内，已按审核计划达到的审核目的；
- (11) 必要时，对审核技术、方法和样本的说明。

2) 对受审核方质量管理体系的评价

- (1) 审核发现；
- (2) 审核结论；
- (3) 适用时, 文件评审的结果。

3) 管理性内容

- (1) 纠正措施验证方面的安排，适用时，其他后续活动的安排；
- (2) 审核报告的编制和审批人员；
- (3) 保密声明；
- (4) 审核报告的分发清单；
- (5) 其他，如：审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见；解释与末次会议上提供给受审核方信息的任何差异。

5.2 理解与实施

为更好地满足相关要求，以下就 5.1 条款中容易引起歧义的内容，以及在实际操作中可采用的方法和应注意的问题给出进一步的说明。

5.2.1 审核范围

依据 GB/T19011-2003 的解释，审核范围通常包括对活动和过程、组织单元实际地理位置以及审核所覆盖时期的描述。审核报告或其引用文件应完整地表述上述内容。以下针对审核范围所包括的几项内容，以及实际操作中需要注意的问题给出进一步的说明。

1) 活动和过程

活动和过程是审核的对象，也是确定审核范围中其他内容的主线。此处要求的活动和过程应是更为详尽的描述，而“XX产品的生产和服务”，宜视为对被审核的“活动和过程”的概要描述。审核报告可直接列明或体现出实际被审核到的活动和过程，也可引用审核计划中的适用内容，并对审核中所涉及的范围与计划安排的差异做出说明。

2) 组织单元及其所在位置

对被审核的活动和过程负有职责的组织单元及其所在的地理位置决定了现场审核活动的区域范围和地点。审核报告可直接列明实际被审核到的组织单元/场所的名称及其所在的地理位置，也可引用审核计划中的适用内容，并对审核中所涉及的范围与计划安排的差异做出说明。实际操作中应注意以下几点：

- (1) 对于初次认证审核，需清楚地描述申请认证的管理体系所覆盖的全部组织单元/场所的名称及其所在的地理位置，特别是承担与产品实现过程职责相关的组织单元及其所在的地理位置。这意味着认证机构所证明的管理体系符合要求的担保，仅限于审核报告中所述的限定地域内的场所所发生的活动，以及基于合理抽样可以外延到的场所/区域内发生的活动；
- (2) 此处所说的地理位置/地址，指过程和活动发生场所所在的地理位置，而不是通讯或工商注册地址，特别当二者不同时；
- (3) 对于多场所认证，指的是审核到的那部分场所；
- (4) 临时和流动场所，场所具有不确定性。通常情况下，这部分场所的过程和活动，大多是影响产品质量的关键过程和活动。为降低认证风险，审核报告中宜提供更为详细的信息，以便在需要时，可以追溯。

3) 审核覆盖的时期

被审核的活动和过程发生的时间范围。在确定此项内容时，宜以所评审的样本能否充分地证实组织是否具备连续和稳定地提供合格产品的能力为基本的判定准则。审核报告中应说明实际审核所覆盖的时期。当针对不同类别的产品及相关的过程，其审核所覆盖的时期不同时，宜分别表述。

5.2.2 审核计划的完成及审核目的实现情况

审核报告宜包括涉及以下内容的简要总结或评述：

1) 实施的审核是否完成了审核计划中所规定的内容；

2) 适用时，审核中遇到的不确定因素和（或）障碍。包括所遇到的不确定因素和（或）障碍对审核结论可靠性影响程度的评估、审核组已采取的补救、替代措施以及后续的措施建议。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）障碍可能包括：

- (1) 审核过程中审核人员身体不适，导致的审核不充分；
- (2) 某个过程，特别是影响产品质量的关键过程，可供评审的样本量不足；
- (3) 双方配合不好，影响到审核的效率和充分性；
- (4) 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，导致的审核资源配置不足；
- (5) 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；
- (6) 其他。

需要说明的是，某些不确定因素和（或）障碍，可通过一阶段审核（必要时，包括现场审核）或其他途径，在二阶段现场审核前获得解决或做出安排。尽管如此，二阶段现场审核中仍有可能遇到影响审核结论可靠性的不确定因素和（或）障碍。为此，审核报告应给予必要的说明。

5.2.3 审核发现

此部分为审核报告的核心内容。

5.2.3.1 对于初次认证审核，宜依据认证标准（GB/T19001-2000）的各项适用要求，评价或描述以下方面的适用内容：

1) 建立和实施的质量管理体系与标准要求的符合程度

符合性程度的评述可能因不同的组织而异，通常情况下，评价宜对应到标准第 2 或第 3 层次条款要求，必要时，需细化到更具体的要求。

注：需要说明的是：本技术报告提倡“过程方法”审核，并鼓励围绕质量管理体系所需的过程收集和记录审核证据。而这里强调的是应将收集到的审核证据追溯到质量管理体系的相关要求上，即要求的是对照审核准则进行评价的结果。

评价结果完全采用“是”或“否”、或分级判断的方式，不太可能达到“完整、客观”地报告审核结果的目的。对于一个完整的管理体系体系的审核，至少（不

限于) 在下述方面宜采用文字表述的方式, 客观地评价过程的符合性和有效性:

- (1) 质量目标的建立、质量管理体系的策划及体系在实现目标方面的有效性;
- (2) 管理体系和绩效中与遵守法律法规有关的方面;
- (3) 人力和设施资源的提供;
- (4) 产品实现各过程的控制 (注: 可不含监视和测量装置的控制);
- (5) 不合格品控制, 特别是交付或开始使用后发现的合格产品;
- (6) 投诉的处理;
- (7) 内审和管理评审;
- (8) 改进活动的策划和实施。

2) 重要的正、反两方面的审核证据和 (或) 观察总结

宜突出那些能够综合判断体系有效性的重要审核证据和 (或) 观察总结。例如 (不限于):

- (1) 表明产品质量水平的质量目标/指标、现状;
- (2) 重要的顾客反馈信息, 包括顾客投诉;
- (3) 证实组织满足适用的法律、法规要求的主要证据;
- (4) 组织在产品、过程、体系改进方面的主要证据;
- (5) 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。

3) 对不符合项的说明, 包括不符合的数量及分布情况。

5.2.3.2 对于监督审核, 审核报告宜至少包括:

- 1) 前述条款 5.2.3.1 的 2)、3) 中的适用内容。
- 2) CNAS-CC01 中所要求的 8 个方面的内容评价或描述, 包括:
 - (1) 内部审核和管理评审;
 - (2) 对上次审核中确定的不符合采取的措施;
 - (3) 投诉的处理;
 - (4) 管理体系在实现组织目标方面的有效性;
 - (5) 改进活动的策划和实施;
 - (6) 持续的运作控制;
 - (7) 与以往审核结果的比较;
 - (8) 任何变更;

(9) 认证标志的使用，其他对认证资格的引用。

5.2.4 审核结论

通常情况下，审核报告中宜包括以下方面的结论性意见：

- 1) 受审核的质量管理体系是否符合认证要求；
- 2) 是否具备提供合格产品的能力；
- 3) 能否推荐获得/保持认证。

6、附录

附录 1：质量管理体系认证--初次认证审核报告提纲及示例

附录 2：质量管理体系认证--监督审核报告提纲及示例

附录 1

质量管理体系认证——初次认证审核报告提纲及示例

审核委托方：XXXXXX 认证公司

受审核方：XXXXXXXXXX 公司

一、组织的一般信息

说明：为保持与 CNAS-CC01:2007、GB/T19011-2003 的一致性，本技术报告正文中没有明确审核报告需包括此部分内容。但通常情况下，认证决定过程需了解组织例如以下方面的信息。

示例

- 受审核方的地址：

XX 市 XXXX 路 56 号，XX 市 XXX 路 65 号，……。

- 对体系起关键作用的人员清单：

总经理：XXX，副总经理（兼管理者代表）：XXX，……。

- 主要的生产/服务提供设施：

XXXXM³ 高炉 X 座，XXX 吨转炉 X 座，热连轧 生产线 X 条，……。

- 基本的生产/业务流程：

炼铁—炼钢—精炼—连铸—热轧……。

- 其他说明：

XXXXXXXXXX 公司为集团性质的企业，下属 X 个子公司，列入审核范围的一分公司、二分公司……均为集团公司的全资子公司。

二、审核范围

说明：以下示例包括了正文 5.1/1) 中 (4)、(5)、(8) 条款所要求的与审核范围及审核活动的实施地点有关的内容。

示例

- 产品和活动范围：

A、B、C 产品的设计、生产和服务；

- **场所名称和地址:**

总部及其职能部（室），XX 市 XXXX 路 56 号；

一分公司，XX 市 XXX 路 65 号；

二分公司，XX 市 XXXX 路 72 号，……。

- **审核覆盖的时期:**

自 XXXX 年 X 月 X 日体系运行以来。

注 1：受审核的活动和过程、组织单元详见“审核计划”。

注 2：审核计划所列范围中包括 D 产品，经核查，企业已不再生产该产品；

审核计划中所列“三分公司”，正在停产改造，本次审核未覆盖。

三、审核综述

示例

- **审核目的:**

确定组织的质量管理体系满足 GB/T19001—2000 标准的程度及能否被推荐认证注册。

- **审核准则:**

GB/T19001—2000 标准和/或其它相关规范性文件；

组织的质量管理体系文件。

- **审核类型:**

初次审核。

- **审核组组长:**

组长：XXX；

组员：XXX XXX ……。

- **审核日期、计划安排:**

见“现场审核计划”。

- **受审核方接受审核的主要人员:**

见“首、末次会议签到表”和“审核记录表”

- **审核计划的完成情况:**

说明：下述示例包括了正文 5.1 /1) 中 (9)、(10) 条款所要求的内容。

除“本附录条款二中注 2”及下述注 1、注 2 所述的情况，审核组完

成了确定范围内全部内容的审核，并达到了预期的审核目的。

注 1：A 产品投产仅 3 个月，可供评审的样本量不足，下次审核重点关注。

注 2：XX 生产工序所涉及的区域，由于保密原因，限制审核组进入。审核组重点评审了企业对该过程的能力分析及产品的检测结果，以及用户的反馈信息。

● **对审核技术、方法和样本的说明：**

- ★ 现场审核中，审核组与企业的高层领导进行了座谈，并随机选择了部分有代表性的岗位，与岗位人员进行了面谈。
- ★ XXXX 生产线采用了 ERP 信息管理系统，审核组在 XX 信息管理中心集中评审了与质量管理体系有关的过程信息和数据，并在生产现场进行了复核确认。

四、对受审核方质量管理体系的评价

● **审核发现**

说明：表述此部分内容可选的方式较多，以下给出两种表述方式的示例，供参考。

方式一：

对应标准的各项适用要求，表述过程和活动/体系的实施与标准要求的符合性，包括重要的审核证据和（或）观察总结及对不符合项的说明。

示例

标准要求	运行结果与标准要求符合性的简要评述/判断
4.2.1 总则	质量管理体系文件包括：质量手册（2 版/0 改）、程序文件 XX 份，作业文件 XX 份；在企业的中、长期发展规划及年度经营计划中规定了质量目标，……。企业编制了标准所要求及为确保过程的有效策划、运行和控制所需要的文件。
……	……
6.3 基础设施	企业现有 XX 产品生产线 2 条，均采用了 XX 先进的生产控制技术。设备具有生产合格产品所需的能力。……。设备的维护未能严格执行规程要求，见 XX 项不符合。
……	

方式二:

参照本技术报告正文 5.2.3.1 条款所述的 8 个方面内容及其他需要文字表述的内容进行一一表述, 包括重要的审核证据和 (或) 观察总结, 并针对标准的各项适用要求, 给出结论性的评价结果, 并说明所发现的不符合。

示例**1. 体系的运行与标准各项适用要求符合程度的判断**

标准要求	运行结果与标准要求的符合性
4.2.3 文件控制	基本符合。存在不合格, 见 XX 项不符合报告。
.....

2. 重要的审核证据和 (或) 观察总结、审核发现, 如:

- ★ 企业现有 XX 产品生产线 2 条, 均采用了 XX 先进的生产控制技术, 设备具有生产合格产品所需的能力。为生产更高精度要求的产品, 满足客户不断变化的需求, 企业计划投资 700 万元, 用于生产设备的技术改造。
- ★ 为适应企业信息化水平不断提高的需要, 需注意对岗位人员能力要求的再识别和确认, 如: 计算机应用和网络方面的知识和技能培训。

五、管理性内容**● 纠正措施验证方面的安排及其他****示例**

本次审核共发现 X 项不符合。双方商定, 组织在 XX 天内完成以下工作:

- 制定并实施纠正措施;
- 将实施纠正措施的自查验证情况, 连同相关的证实性材料报审核组。

审核组建议:

- 对纠正措施的实施和完成情况, 采用书面方式进行验证。
- 对纠正措施实施效果的验证, 与下次审核合并进行。

六、审核结论**示例**

XXXXXXXXX 公司的质量管理体系:

- 符合 GB/T19001—2000 标准的要求, 具备提供合格产品的能力;
- 审核组向 XXXXX 认证公司推荐: 在组织完成纠正措施并经审核组验证确

认后，组织的质量管理体系获得 GB/T19001—2000 标准的认证注册。

七、附件

示例

- 文件评审报告
- 审核计划
- 首、末次会议签到表
- 不符合报告
- 其他

保密声明：本报告所述内容为保密信息，严格按 XXX 认证公司保密制度的规定予以保密。

编制/日期：XXX XXXX 年 XX 月 XX 日 **批准/日期：**XXX XXXX 年 XX 月 XX 日

发放范围：XXXXX 认证公司，XXXXXXXXXX 公司。

附录 2

质量管理体系认证——监督审核报告提纲及示例

审核委托方：XXXXX 认证公司

受审核方：XXXXXXXXXX 公司

一、组织的一般信息

为保持与 CNAS-CC01:2007、GB/T19011-2003 的一致性，本技术报告正文中没有明确审核报告需包括此部分内容。但通常情况下，认证决定过程需了解组织例如以下方面的信息。

示例

- 组织的名称和地址：

XX 市 XXXX 路 56 号，XX 市 XXX 路 65 号，……。

- 对体系起关键作用的人员清单，适用时，与上次审核相比的变化：

总经理：XXX，副总经理（兼管理者代表）：XXX，……。由于工作需要，管理者代表改由 XXX 担任。

- 与上次审核相比，主要的生产/服务提供设施、基本的生产/业务流程的变化：

新上一条 XXXX 产品生产线。其余无变化。

- 认证范围内的体系所覆盖的组织单元/场所名称及其地址的变化：

原第三分公司和第四分公司合并，重新组建第三分公司，其余无变化。

- 其他方面的变化：

与 XXX 公司进行了资产重组，企业现为 XXX 公司的控股公司。

二、审核范围

以下示例，包括了正文 5.1/1) 中 (4)、(5)、(8) 条款所要求的与审核范围及审核活动的实施地点有关的内容。

示例

- 产品和活动范围：

A、B、C 产品的设计、生产和服务。

- **场所名称和地址:**

总部及其职能部（室），XX 市 XXXX 路 56 号；

一分公司，XX 市 XXX 路 65 号；

二分公司，XX 市 XXXX 路 72 号，……。

- **审核覆盖的时期:**

上次审核以来。

注 1：被审核的组织单元/场所、活动和过程详见“审核计划”。

注 2：审核覆盖了计划范围内的全部场所/区域。

三、审核综述

示例

- **审核目的:**

确定组织的质量管理体系持续满足 GB/T19001—2000 标准的程度及能否被推荐保持认证注册。

- **审核准则:**

GB/T19001—2000 标准和/或其它相关规范性文件；

组织的质量管理体系文件。

- **审核类型:**

监督审核。

- **审核组组长:**

组长：XXX；

组员：XXX XXX ……。

- **审核日期、计划安排:**

见“现场审核计划”。

- **受审核方接受审核的主要人员:**

见“首、末次会签到表”及“审核记录表”

- **审核计划的完成情况:**

以下示例包括了正文 5.1 /1) 中 (9)、(10) 条款所要求的内容。

除以下注中所述的情况，审核组完成了确定范围内全部内容的审核，并达到了预期的审核目的。

注：二分公司新上一条 A 产品生产线，投产仅 3 个月，可供评审的样本量不足，下次审核重点关注。

● **对审核技术、方法和样本的说明：**

- ★ 现场审核中，审核组与企业的高层领导进行了座谈，并随机选择了部分有代表性的岗位，与岗位人员进行了面谈。
- ★ XXXX 生产线采用了 ERP 信息管理系统，审核组在 XX 信息管理中心集中评审了与质量管理体系有关的过程信息和数据，并在生产现场进行了复核确认。

四、对受审核方质量管理体系的评价

● **审核发现**

可根据被审核到的活动和过程的审核结果，对应标准的各项适用要求，逐项评价(见附录 1 中给出的示例)，也可重点针对本技术报告正文部分 5.2.3.2 条款所述的内容逐项进行评价或描述。

示例

改进活动的策划和实施：

- ★ 企业针对客户提出的产品改进建议，成立了 XXXX 课题攻关组，经过反复试验，产品的性能大幅度提高，得到了客户的认可；
- ★ 针对 XX 过程控制不稳定的问题，企业新上了一套 XX 自动控制装置，重要的过程控制参数的命中率由原来的 XX% 提高到 XX%。通过实施一系列改进活动，体系的有效性进一步提高。

五、管理性内容

● **纠正措施验证方面的安排及其他**

示例

本次审核共发现 X 项不符合。双方商定，组织在 XX 天内完成以下工作：

- 制定并实施纠正措施；
- 将实施纠正措施的自查验证情况，连同相关的证实性材料报审核组。

审核组建议：

- 对纠正措施的实施和完成情况，采用书面方式进行验证。

---对纠正措施实施效果的验证，与下次审核合并进行。

六、审核结论

示例

XXXXXXXXX 公司的质量管理体系：

- 持续符合 GB/T19001—2000 标准的要求，具备提供合格产品的能力；
- 审核组向 XXXXX 认证公司推荐：在组织完成纠正措施并经审核组验证确认后，组织的质量管理体系保持 GB/T19001—2000 标准的认证注册。

七、附件

示例

- 审核计划
- 首、末次会议签到表
- 不符合报告
- 其他

保密声明：本报告所述内容为保密信息，严格按 XXX 认证公司保密制度的规定予以保密。

编制/日期：XXX XXXX 年 XX 月 XX 日 **批准/日期：**XXX XXXX 年 XX 月 XX 日

发放范围：XXXXX 认证公司，XXXXXXXXXX 公司。