

# 北京国标联合认证有限公司



## 审核范围确定指南

文件编号：ISC-ZY-05-05

发布日期：2015 年 10 月 31 日

实施日期：2015 年 10 月 31 日

修改日期：2023 年 04 月 15 日

版 次：B/0



人 本    责 任  
精 进    协 同

公司名称：北京国标联合认证有限公司

地 址：北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603

联系电话：010-5824 6011

官 网：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮 箱：[service@china-isc.org.cn](mailto:service@china-isc.org.cn)

©版权 北京国标联合认证有限公司

## 目 录

1、目的与适用范围 .....	1
2、要求 .....	1
2.1 各体系要求 .....	1
2.2 一阶段现场审核 .....	1
2.3 二阶段现场审核 .....	1
2.4 监督审核 .....	2
2.5 再认证审核 .....	3
2.6 证书变更审核 .....	3
3、相关文件 .....	3

## 审核范围确定指南

### 1、目的与适用范围

- 1.1 合理确定并安排认证周期内各次审核的审核范围，降低认证风险并提高审核效率。
- 1.2 适用于QMS、EMS、OHSMS、FSMS、HACCP项目的初次认证审核、监督审核、再认证审核、证书变更审核、特殊审核的审核范围的确定。

### 2、要求

#### 2.1 各体系要求

E/O 体系的审核范围宜是一个在所确定的时间范围内，覆盖组织认证范围内的所有活动（包括产品和服务）、并涉及组织权责、现场区域、地理边界等要素的集合。

E/O 体系范围内的产品和服务范围可能涵盖一个或多个产品和服务，在确定其审核范围时，宜考虑不同产品和服务及其与之相关的所有环境因素和环境影响/考虑不同产品和服务实现活动中的所有职业健康安全风险，当不同的产品和服务实现活动中的环境因素和环境影响/职业健康安全风险相互关联且不可分时，应防止将与某些产品和服务提供相关的活动剥离于审核范围之外。

#### 2.2 一阶段现场审核

审核应覆盖自体系运行以来客户拟认证范围涉及的与以下方面有关的组织单元、场所、过程/活动：

- a) 管理体系文件的符合性；
- b) 适用的法律法规和遵守情况，包括资质、人员、场所、设施、设备等基本条件与法律法规要求的符合性；
- c) 收集关于客户的管理体系范围、过程和场所的必要信息；
- d) 过程（包括外包过程）确定的充分性、识别外包过程对管理体系的影响程度，GB/T 19001 标准不适用条款的合理性；
- e) 风险因素（如环境因素、危险源、食品安全危害）识别范围是否全面和重要风险确定的合理性；
- f) 方针和目标的适宜性，及管理体系关键绩效的识别情况；
- g) 运行控制过程的识别和策划情况；
- h) 前提方案、HACCP 计划及其他控制措施制定的充分性、合理性、准确性；
- i) 确认活动实施的有效性和验证策划的充分性、合理性；
- j) 潜在事故和紧急情况的识别和策划情况；
- k) 监视、测量、分析、改进机制策划的充分性和适宜性；
- l) 是否策划和实施了内审与管理评审；
- m) 事故处理和投诉回应情况；
- n) 结合可能的重要因素，充分了解客户的管理体系和运作，为策划第二阶段审核提供关注点。

#### 2.3 二阶段现场审核

2.3.1 审核应覆盖自体系运行以来客户拟认证范围涉及的全部组织单元、场所（多场所认证项目，可按《多场所组织认证管理》的要求实施抽样）和过程/活动。审核内容包括：

- 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) 客户的管理体系和绩效中与遵守法律有关的方面；
- d) 客户过程的运作控制；
- e) 内部审核和管理评审；
- f) 针对客户方针的管理职责；
- g) 规范性要求、方针、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）、适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据和内部审核发现及结论之间的联系；

2.3.2 如果某些事项在现场第一阶段已实施充分的审核，则第二阶段不宜再重复审核。

## 2.4 监督审核

2.4.1 每次监督应审核自上次审核（初次审核、再认证审核或监督审核）以来与以下事项有关的活动/过程：

- a) 内部审核和管理评审；
- b) 以往审核的结果，特别是对上次审核中确定的不符合采取的措施；
- c) 对体系有影响的有关投诉的处理；
- d) 管理体系在实现获证客户目标方面的有效性；
- e) 为持续改进而策划的活动的进展；
- f) 持续的运作控制；
- g) 客户及其管理体系的任何变化；
- h) 外部环境的变化（如法规的变化）
- i) 法律法规的遵守情况；
- j) 证书/标志的使用和（或）任何其他对认证资格的引用；
- k) 产品安全性情况（适用于FSMS体系认证审核活动）；
- l) 质量监督或行业主管部门抽查的结果；

2.4.2 此外，每次监督还应审核自上次审核（初次审核、再认证审核或监督审核）以来客户管理体系有代表性的过程/活动，特别是：

- a) QMS 项目：产品设计和开发、关键的生产和服务、产品监视和测量等过程；
- b) EMS/OHSMS 项目：环境因素/危险源识别和评价、法律法规获取/使用/合规性评价、目标指标（管理方案）的制定和实施、运行控制、应急准备和响应、监视和测量等活动；
- c) FSMS/HACCP 项目：法律法规标准的识别与实施、基础设施管理、可追溯性体系的建立与实施、食品安全危害的识别与评价、包括前提方案及 HACCP 计划在内的控制措施的制定与实施、产品撤回、应急准备和响应、验证活动的策划与实施。

2.4.3 若客户认证范围涉及多个产品、多个专业，每次监督均需覆盖所有产品及专业。若部分产品无生产现场的，可安排多次审核或缩小认证范围（EMS 除停产，不可缩小）。

两次监督需按周期传递表要求，覆盖所有部门所有条款。

FSMS/HACCP 项目：每次监督审核应尽可能覆盖食品安全管理体系认证范围的所有产品，由于产品生产的季节性原因，在每次跟踪监督审核时难以覆盖所有产品的，在认证证书有效期内的跟踪监督审核必须覆盖食品安全管理体系认证范围内的所有产品。适宜时，每年监督审核可拆分多次，如一个组织获取证书产品为深海鱼鳔、苏式月饼加工，生产季节分别为4月和9月，监督审核可分为两次实施。

2.4.4 若对拟审核的过程或活动所涉及的性质相同或类似的组织单元或场所可抽样，如果不同场所的活动存在根本不同、或不同场所存在可能对质量管理产生显著影响的区域性因素，则不能采用抽样审核的方法，应当逐一到各现场进行审核。对于多场所项目，抽样必须符合《多场所组织认证管理》的要求。

## 2.5 再认证审核

2.5.1 应审核自上次认证（或再认证）审核运行以来客户拟认证范围涉及的全部组织单元、场所（多场所认证项目，可按《多场所组织认证管理》的要求实施抽样）和过程/活动。

2.5.2 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) 获证组织管理体系的运行是否促进了组织方针和目标的实现；

## 2.6 证书变更审核

应审核自变更以来发生变更的过程/活动及相关的组织单元和场所。若结合监督或再认证实施，还应考虑原监督审核或再认证审核所确定的审核范围。

## 3、相关文件

ISC-ZY-04-02 《多场所组织认证管理》

ISC-QR-T-28 《QMS认证业务范围分类分组》

ISC-QR-T-29 《EMS认证业务范围分类分组》

ISC-QR-T-30 《OHSMS认证业务范围分类分组》

ISC-QR-T-36 《ISO22000专业分类》

附件

文件更改记录

序号	更改页	更改状态	更改内容	编制/修改人	审批人	批准日期
1	换版	有效	B/0全文发布	张丽	刘达军	2023-04-15