

北京国标联合认证有限公司



第一阶段审核的要求

文件编号：ISC-ZY-05-09

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

邮 箱：service@china-isc.org.cn

©版权 北京国标联合认证有限公司

目 录

1 目的	1
2 适用范围	1
3 职责	1
4 要求	1
4.1 申请评审	1
4.2 第一阶段审核策划及审核计划	2
4.3 第一阶段审核实施	3
4.4 审核报告及审核结论	4

第一阶段审核的要求

1 目的

为确保审核方案策划的充分性和现场审核的有效性，本文件对实施初次认证的第一阶段审核活动制定了相关要求。

2 适用范围

本文件适用于在申请评审和审核方案策划中确定第一阶段审核的相关活动，以及实施第一阶段审核的相关活动。

3 职责

- 3.1 市场部负责受理客户申请，并按照公开文件和申请书附件的要求收集申请信息。
- 3.2 市场部在申请评审时，对第一阶段是否实施现场审核进行评审并提出评审意见。
- 3.3 审核策划岗在策划审核方案时，根据申请评审的信息及收集到的客户其他相关信息（如来自外部的信息等），制定第一阶段审核方案，并进行必要的调整；组织实施第一阶段审核。
- 3.4 审核员负责按要求实施一阶段审核，并提供相应记录。

4 要求

4.1 申请评审

4.1.1 认证评价中心负责受理客户申请，并按照公开文件和申请书附件的要求收集客户申请信息，合同评审岗实施申请评审。

4.1.2 合同评审岗在申请评审时，对第一阶段是否实施现场审核进行评审，并提出结论意见，FSMS/HACCP和建筑施工领域的初审第一阶段审核活动必须在客户现场进行。

4.1.2.1 QMS/EMS/OHSMS 新客户考虑不策划在现场进行审核的情况，应满足以下条件：

- 1) 属于 QMS低风险、EMS低风险、OHSMS低风险的企业，且过程活动简单、产品种类单一的企业。
- 2) 50人（含）以下，单一场所的企业；
- 3) 近一年内未发生过重大质量事故、安全事故、环保事故，或被政府部门、行业组织查处、通报过的企业；
- 4) 近一年内未发生过重大顾客投诉或被媒体曝光过的企业；

企业提交的申请信息除认证申请程序 5.3 条款规定外，还应包括以下内容：

- a) 内审计划、报告、不符合报告和纠正措施验证材料；
- b) 管理评审输入材料和评审报告及纠正措施验证材料；
- c) 必要时，提供操作文件和记录清单；

4.1.2.2 第一阶段可以不安排在现场进行审核的老客户应同时满足1)-6)条件，未能及时接受专项转换导致证书失效，在失效日期后三个月内重新申请认证的老客户，应同时满足3)-6)：

- 1) 客户已经获得了 ISC 颁发的一个（或）以上认证领域的有效的认证证书（获证客户扩领域）；
- 2) 客户不属于 EMS高风险、OHSMS高风险的企业；

- 3) 客户体系运行和产品/服务质量、环境绩效、职业健康安全绩效良好，ISC 对该客户有较充分的了解，信任度较高；
- 4) 近期，客户未发生重大变更（法律法规、法律地位、所有制、生产条件等）；
- 5) 近一年内未发生过重大质量事故、安全事故、环保事故，或被政府部门、行业组织查处、通报过的企业；
- 6) 近一年内未发生过重大顾客投诉或被媒体曝光过的企业；

4.1.2.3 客户获得其他经认可的认证机构颁发的有效的相应管理体系的认证证书，如考虑策划一阶段非现场审核，应同时满足以下条件：

- 1) 可提供原机构最近一次审核（初审二阶段、监督或再认证）的审核报告，并可依据收集的信息足以完成第二阶段审核的策划；
- 2) 近期客户体系未发生重大变更；
- 3) 近一年内未发生过重大质量事故、安全事故、环保事故，或被政府部门、行业组织查处、通报过的企业；
- 4) 近一年内未发生过重大顾客投诉或被媒体曝光过的企业；

4.1.2.4 再认证审核通常不需要安排第一阶段审核。但当受审核方的管理体系发生重大变更（如法律法规发生变更等）时，再认证审核活动可能需要安排第一阶段审核。如客户因为特殊原因不能如期进行再认证审核，但在证书到期后三个月内重新申请认证的，经确认未发生变更并且无 4.1.2.2 的 3) 和 4) 条情况发生，可考虑不在受审核方的现场进行第一阶段审核（不包含 FSMS 和建筑施工领域）。

4.1.3 合同评审岗在对第一阶段是否实施现场审核进行评审并提出意见后，对第一阶段不在客户现场进行审核的情况，应保留充分合理性的记录。

4.2 第一阶段审核策划及审核计划

4.2.1 申请评审的输出信息应做为审核策划岗进行审核方案策划的重要输入信息。审核策划岗还可根据收集到的客户其他相关信息（如来自外部的信息等），对第一阶段审核方案进行策划和做出必要的调整（包括对审核人日、一阶段审核方式等的调整），如发生调整，应保留合理性的记录。

4.2.2 审核策划岗按照审核流程要求和审核组的能力要求组成审核组，审核组的能力应满足客户技术领域的要求。

4.2.3 向客户下达《一阶段管理体系审核计划（通知）书》。

4.2.4 向审核组长下达《一阶段管理体系审核计划（通知）书》。

4.2.5 由具备能力的审核人员实施文件审核，形成《文件审核报告》。将文审发现的问题通知企业，并验证关闭。

4.2.6 审核组长负责编制第一阶段审核计划，其内容应覆盖 CNAS-CC01 中 9.2.3.1.1 中的所有要求。包括涉及的审核活动、部门及审核时间。不应按照标准条款编制第一阶段审核计划。

4.2.7 一阶段现场审核涉及多场所时，审核计划需将不同场所的审核时间、审核范围、活动内容和地点分别描述清楚。

4.2.8 如果第一阶段审核不在客户的现场进行，也需编制第一阶段审核计划。审核组长应完成文审报告、编制第一阶段审核报告和第一阶段问题清单并验证关闭。

4.3 第一阶段审核实施

4.3.1 根据 CNAS-CC01 有关要求，至少部分第一阶段活动在客户场所实施，这能有助于达到一阶段审核的目的。对于不在客户场所实施第一阶段审核的情况，应保留充分合理性的记录，并满足CNAS-CC01 对第一阶段审核的所有要求。

4.3.2 第一阶段审核应完整覆盖以下内容：

- a) 审核客户的文件化的管理体系信息；
- b) 评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；
- c) 审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况，如：

*质量管理体系审核时，需审核客户关于ISO 9001：2015标准内容的理解和策划的内容，包括组织环境（含相关方）、领导作用、应对风险和机遇的措施及策划、质量目标及其实现的策划、变更的策划、资源、运行、绩效评价及改进。

*环境管理体系审核时，需审核客户关于ISO 14001：2015标准内容的理解和策划的内容，包括组织环境（含相关方）、领导作用、应对风险和机遇的措施及策划、环境目标及其实现的策划、资源、运行、绩效评价及改进。

- d) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括：

*受审核方文件描述的管理体系范围（产品、服务和活动）与现场运行情况的一致性；

*生产/服务状况、流程、班次安排；

*体系相关人数与认证申请书填报人数的符合程度；

*运行场所及现场分布、距离及所处区域；

*动力及上下水管网分布等；

*环境、职业健康安全的主动和被监测情况；

*受审核方对适用的法律法规的识别及在管理体系中的运用情况，以及合规性评价的实施情况；

*有关违法处罚、投诉、事故及其处置结果；

*管理体系运行中对有关法律法规要求的遵守或执行情况，包括：

—— 相关的法律许可类文件及其有效性。如营业执照、生产许可证、3C证书、QS证书、卫生许可证、安全许可证，资质证书等；

—— 其他与质量、环境、职业健康安全和食品安全等任何法定的评价、验收和抽查报告，如环评报告、职业健康安全评价报告、环保验收报告、排污申报和排污许可证、协议等证明文件；

—— 所提供的产品是否属于国家明令淘汰的产品，如高能耗、高污染、结构落后、安全性差的产品。

- e) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段审核的细节，包括：

*确认受审核方为审核组配备了满足第二阶段审核所需的资源和设备（如人员和办公交通、通讯等设施）的情况；

*与受审核方商定第二阶段的审核时间、路线安排等细节；

*必要时，根据项目的规范、复杂性及其第二阶段审核的条件，评估：

*拟派人员的能力（资格和经验）与其所承担项目职能的适宜性；

*审核时间配置的充分性；

f) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段审核提供关注点，如：

*质量管理体系宜重点关注设计、关键生产/服务、检验、采购过程及生产/服务提供场所；

*环境管理体系宜关注如动力装置场所、危险化学品仓库、污染物治理设施、固废堆放场所及其作业现场；

*职业健康安全管理体系宜重点关注如：高处作业、铅冶炼、高粉尘作业、机械加工、压力容器操作、有毒化学品车间、危险化学品仓库和储存罐区等高风险作业场所；

g) 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段审核做好准备。包括：

*确定组织内审的总体可信度，包括参照 GB/T 19011 要求审核其审核方案、内审员的能力、内审程序、审核实施与验证、审核发现与报告、纠正措施和审核跟踪等；

*客户进行了管理评审，且管理评审包括对管理体系的持续适宜性、充分性和有效性的评价；

4.3.3 第一阶段现场审核应至少包括对领导层、体系推动部门及其它有关部门的审核，以及对产品/服务实现过程的场所、重大环境因素和危险源所在场所的现场观察。EMS 和 OHSMS 还要关注对企业周边环境的现场观察。

4.3.4 审核时，需告知客户第一阶段的结果可能导致推迟或取消二阶段。

4.4 审核报告及审核结论

4.4.1 审核组长编制第一阶段审核报告，提出审核结论及第一阶段审核问题清单。

4.4.2 涉及多场所审核时，审核报告里需将不同场所涉及的相应活动对应描述清楚。

4.4.3 审核组长应将第一阶段目的是否达到及第二阶段是否准备就绪的书面结论告知客户，包括识别任何引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

4.4.4 对第一阶段审核问题清单中影响进入第二阶段审核的问题，审核组长应在第二阶段审核前有效验证关闭。审核组长确认并告知客户采用现场或非现场的验证方式。

4.4.5 审核组长需根据一阶段审核发现确认二阶段的安排，可能需要调整已策划的第二阶段的安排。

在确定第二阶段审核时间时，审核组长需充分考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。

4.4.6 第一阶段审核时，审核组长应及时将审核方案的调整建议向审核策划岗提出反馈，如：审核范围、企业员工数量、审核人日、审核时间、外包情况、审核抽样、场所抽样、技术领域的界定等，作为第二阶段审核方案策划的输入，并在第一阶段现场检查表中予以记录。

4.4.7 如果发生任何影响管理体系的重要变更，应考虑重复整个或部分一阶段。

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