

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（十一）

管理体系认证初次审核的两个阶段

认证审核属于第三方审核类型。

ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系认证机构要求》（GB/T27061.1 和 CNAS-CC01）规定，管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

第一阶段审核的策划应确保实现第一阶段审核目的。第一阶段审核主要是收集必要的相关信息，为第二阶段审核的顺利实施做好充分的准备工作。

第一阶段审核的目的为：

- (1) 审核受审核方的文件化管理体系信息；
- (2) 评价受审核方现场的具体情况，并与受审核方人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；
- (3) 审查受审核方理解~~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；
- (4) 收集关于受审核方管理体系范围的必要信息，包括：受审核方的场所、使用的过程和设备、所建立的控制的水平（特别是客户场所为多场所时）、适用的法律法规要求；
- (5) 审查第二阶段所需资源的配置情况，并与受审核方商定第二阶段相关细节；
- (6) 结合管理体系标准或其他规范性文件，充分了解受审核方的管理体系和现场运作，以便为**策划第二阶段提供关注点**；
- (7) 评价受审核方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**证明受审核方已为第二阶段做好准备（能不能进入第二阶段）**。

审核组长应负责并参与第一阶段审核工作。 **第一阶段审核要求包括：**

- (1) 通过审核了解受审核方管理体系的概况，现场勘察对受审核方的绩效要求有重大影响的过程或场所，并与有关人员和作业人员谈，以便安排第二阶段审核事宜，确定第二阶段审核的重点；
- (2) 第一阶段审核不需要对标准中所有要求进行审核，也不必对所确定审核要素的所有方面都进行审核，而是在有限的时间内有重点地审核；
- (3) 在第一阶段审核中发现并确定的不符合，可以开出“不符合报告”，也可以列出问题清单，通知受审核方予以纠正。纠正情况可以在第二阶段审核前或现场审核时验证。但对确定为严重不符合的问题，须在该问题得到纠正后，才可以进行第二阶段现场审核；
- (4) 第一阶段不要求正式的审核计划。现场审核完成后，审核组应对收集的信息和证据进行分析，就受审核方对过程等因素确定的充分性与适宜性，以及对审核准备的充分性做出判断，并分析实施第二阶段审核存在的风险。审核组长应编写审核报告，但第一阶段的输出不必满足审核报告的所有要求。

第二阶段的目的是评价受审核方管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段审核应在受审核方的现场进行。

第二阶段审核的目的（对管理体系审核），主要包括：

- 1 判断受审核方的管理体系是否符合审核准则的所有要求
- 2 管理体系是否得到有效运行
- 3 是否有效实施了组织的方针和目标；
- 4 判断受审核方是否遵守了管理体系的各项程序；
- 5 确定组织的管理体系是否能够通过现场审核，推荐认证注册。

第二阶段审核的重点内容

根据第二阶段的审核目的,第二阶段审核应覆盖体系拟认证范围内的所有部门和活动,关注并重点评价受审核方管理体系和“标准”所有要求的实施情况,包括,对管理体系标准要求的符合性和管理体系运行的有效性。因此,第二阶段审核应在受审核方的现场收集审核证据,并至少覆盖以下方面:

- (1) 与适用的管理体系标准,或其他规范性文件所有要求的符合情况及证据;
- (2) 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;
- (3) 受审核方管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效;
- (4) 受审核方过程的运作控制;
- (5) 内部审核和管理评审;
- (6) 针对受审核方的方针的管理职责;
- (7) 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。

第二阶段审核完毕后,审核组应根据第一阶段和第二阶段收集到的信息作出整体审核结论。

两个阶段审核的安排

通常,针对每一个申请组织的初次管理体系认证审核,应基于(1) 管理体系的复杂程度、(2) 管理体系的成熟程度、(3) 认证机构的技术能力、(4) 认证项目的风险程度等方面的考虑,以确定在组织现场实施第一阶段审核的必要性和可行性。

第一阶段审核安排考虑因素

通常情况下,为满足第一阶段审核的目标要求,针对大多数的初次认证审核,建议至少部分第一阶段审核宜在受审核方的现场进行。适合现场实施第一阶段审核的情况或考虑的因素有:

(1) **复杂的组织管理体系**,如:①组织的规模、结构及其职能复杂,如:集团公司(具有不同等级体系及其层面的活动);②组织的运作场所及现场复杂多样,如具有多个临时场所和/或多场所的组织;③体系覆盖了相关相当数量的与知识产权控制的范围,或具有高度复杂的活动和过程;④多个管理体系的结合审核。

(2) **新扩展的技术或认证领域**。

(3) 对组织产品/服务、过程或活动中的知识产权获取、保护与使用相关技术或问题**缺乏足够的了解或经验不足**。

(4) **高风险项目**,如:①法规环境或社会关注程度较高的行业,如:食品、药品、航空、核动力高新技术、知识产权纠纷复杂、关系国家、社会安全等行业;②基于质量、环境、职业健康安全、信息安全、食品安全等相关因素的**性质及其具有的高风险特性**的各专业类别。

(5) **联合审核**。

第一阶段不宜在现场审核的条件,特定情况下,如:可能源于小组织的需要,或出于对申请人的组织结构、过程、资源、重要影响因素及其控制方式等已有了足够了解的情况下,认证机构可适度调整第一阶段审核的实施方式,进行合理性的安排,不在受审核方的现场进行第一阶段的审核。然而,无论何时,都应满足有关第一阶段审核的目标和要求。

以下列举第一阶段可不在现场审核的参考的示例

示例 1

再认证审核。通常不需要安排第一阶段审核。鉴于认证机构已对该受审核组织进行了至少一个完整周期的审核,对其组织结构、过程、资源和重要影响因素及其控制方式等情况,已有了基本了解,可考虑不需要安排第一阶段审核。但当受审核方管理体系、组织机构或管理体系

的运作环境发生变化(如法律变更)时，再认证审核活动可能需要有第一阶段审核。

示例 2

受审核方曾获得其他经认可的认证机构颁发的相应管理体系的认证证书，认证机构通过对其文件、资料的审查和转换前的评审，可确认受审核方的管理体系运行成熟，并可依据收集的信息足以完成第二阶段审核的策划，可考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核。

两个阶段审核组的安排

第一阶段审核，应根据认证项目的能力需求，配置适当的具有相关专业的审核人员。如果审核组仅由一人组成，此人应满足对审核组的全部要求，包括专业能力要求。第一、第二阶段审核宜尽可能安排同一审核组，以确保审核的延续性，如果第一阶段审核的审核组长或专业审核员不能参与第二阶段审核，应将相关的信息和材料转交给第二阶段审核的有关审核人员。

第二阶段审核组的组成，可根据受审核组织的规模大小在原有人员的基础上适量增加，同时可考虑适当增加专业审核员的比例。第二阶段现场审核前，审核组长应向新增加的审核员全面介绍受审核组织的情况和第二阶段应关注的审核重点。

附录 A——质量管理体系

表 QMS1——质量管理体系
有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16

两个阶段审核工作量人日的安排（用综合应用题来说明）

审核部正在计算一家认证范围为“轴承、轴套的加工”的质量、环境、职业健康安全的三体系项目，现场的审核人日。以及一阶段二阶段，分别安排几位审核员，分别审核多少天。如果你是审核部的计算人员，你会如何计算？（企业人数 30 人）

答：根据国家认监委 2016 年发布的质量管理体系认证规则以及 CNAS-CC105 等认可规范的文件规定，“中风险-----OHS 风险具有中等程度和严重性（通常是有一些重大风险的轻型制造组织）和低风险-----OHS 风险具有低等程度和严重性（通常是基于办公室的组织）” 30 人的企业，质量管理体系的审核时间为 4 天。另外，由于机加工行业存在焊接、车钳刨铣等职业健康风险；存在润滑油（化学品）使用、机加工噪声等重要环境因素；因此环境管理体系和职业健康安全管理体系分别按中风险取值，为 5.5 天。

则总的审核时间为 4+5.5+5.5=15 天。

根据 CNAS-CC105：2020《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》的规定：“不宜使现场总的管理体系认证审核时间少于上文条款 3 计算出的 80%”

根据 CNAS-CC106：2014《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》的规定：“一体化管

理体系(IMS)审核。将分别计算出的每个管理体系标准/规范的审核时间相加,计算出 IMS 审核时间的起始点 T (例如 $T = A + B + C$)。IMS 审核可能会导致审核时间的增加,但在减少审核时间的情况下,其减少量不应超过起始点 T (2.1.5.1b) 的 20%”
则总的审核时间可以计算为 $(4+5.5+5.5) \times 80\% \times 80\% = 9.6$ 天。

根据 CNAS 的技术报告规定:“已经实施了第一阶段现场审核的项目,第二阶段审核所用审核员时间不宜低于第一阶段和第二阶段总的现场审核时间的 70%”
则一阶段的审核时间 $= 9.6 \times 30\% = 2.88$ 人
则一阶段的审核时间 $= 9.6 \times 70\% = 6.72$ 人

则一阶段安排三个审核员,1 天,折算审核时间 $= 1 \text{ 天} \times 3 \text{ 人} = 3$ 天,大于 2.88
则二阶段安排三个审核员,2.5 天,折算审核时间 $= 2.5 \text{ 天} \times 3 \text{ 人} = 7.5$ 天,大于 6.72
因此最终确定为:
一阶段安排三个审核员,时间为 1 天。二阶段安排三个审核员,时间为 2.5 天

附录 C——职业健康安全管理体系

表 OHSMS1——OHSMS 有效人数、OHS 风险复杂程度与审核时间的关系
(仅适用于初次审核,第一阶段+第二阶段)

有效人数	审核时间 第 1 阶段 +第 2 阶段 (天)			有效人数	审核时间 第 1 阶段 +第 2 阶段 (天)		
	高	中	低		高	中	低
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13

通常,第一阶段审核不必拘泥于首次会议和末次会议的议程和形式,可以简化为“见面会”和“第一阶段审核结果的沟通”。现场审核实施通常需要安排“现场巡视”,以便于审核组对受审核方现场情况的了解。

两个阶段审核的比较

- (1) 目的不同。第一阶段审核主要了解受审核方的基本情况,确定第二阶段审核的可行性和关注点。第二阶段审核主要是检查管理体系是否有效运行,是否满足审核准则和认证的要求,是否能认证注册。
- (2) 范围和活动不同。一阶段审核主要的部门和过程。二阶段审核全部的部门和过程。
- (3) 审核人日数不同。一阶段审核时间占总人日的三分之一。二阶段审核时间占总人日的三分之二。
- (4) 审核内容不同。第一阶段审核主要了解管理体系和文件化信息的建立情况,了解企业运行控制的初步情况,了解资源配置的情况。第二阶段审核要审核所有涉及的活动、过程,收集与审核目标和准则有关的详细的审核证据。

(5) 审核结论不同。一阶段审核的结论，一般为是否可以进入第二阶段审核。对第二阶段的审核可行性做出结论，明确二阶段审核的重点。第二阶段审核的结论是对管理体系符合性、有效性的全面评价，是否可以推荐认证注册。

现场审核的整个过程包括召开一系列会议：**审核组准备会议、首次会议、审核组内部会议、审核组与受审核方沟通会议、末次会议**。必要时，还可召开审核活动**有关人员座谈会**。

会议是审核过程中受审核方与审核组成员之间交流的主要手段。不同会议有不同的目的，也就有不同的与会者。如果要实现会议的目标，就需要认真安排好所有的会议，包括会前策划(目的、参加人员、时间)，**会议控制(时间、内容、气氛、排除干扰，坚持达到会议目标)**和对会议目标的验证。这些会议一般由审核组长或分组组长主持，审核组其他成员辅助。

审核前的**审核组准备会议**是审核准备与审核实施的一个重要接口。其主要目的是：

- (1) 介绍受审核方的概况；
- (2) 了解受审核方产品实现过程的特点和控制要点；
- (3) 明确审核分工和审核要点；
- (4) 审核组成员准备或确认检查表。

准备会通常应在**审核实施前 1 天或几天内**召开，会期一般不超过半天。会议由审核组组长主持，全体审核组成员包括实习审核员和技术专家参加。会议内容：由审核组组长介绍受审核方概况；由熟悉该专业的审核组成员或技术专家介绍产品和过程特点及控制要点；审核组组长按计划分工，分配任务，包括文件审查任务，明确审核要点；审核组成员按分工准备(或确认)检查表。

首次会议是现场审核的开始。审核组在进入现场调查取证前，应当与受审核方相关人员召开首次会议。首次会议是审核组与受审核方高层管理人员管理者及适当的受审核职能、过程的负责人见面和介绍审核过程的第一次会议

首次会议由审核组长主持。**目的是：确认对审核计划的安排达成一致；介绍审核组成员；确保所策划的审核活动能够实施**

首次会议的参加人员通常包括：审核组成员、受审核方管理层主要人员、受审核方主要职能部门的负责人、受审核方陪同审核的人员等。**第三方认证审核的首次会议应当是正式的，并保存出席人员的记录。**

首次会议详略程度应与受审核方对审核过程的熟悉程度相一致。在许多情况下，例如小型组织的内部审核，首次会议可包括对即将实施的审核的简单沟通和对审核性质的简单解释。**首次会议应当包括以下内容：**

- (1) 介绍与会者，包括审核组成员、观察员和向导，概述与会者的职责；
- (2) 确认审核目的、范围和准则；
- (3) 与受审核方确认审核计划以及相关的其他安排；如：末次会议的日期和时间，审核组和受审核方管理层之间的临时会议，以及任何新的变动；
- (4) 审核中所用的方法，包括告知受审核方审核证据只是基于可获得信息的样本；
- (5) 介绍由于审核组成员的到场对组织形成的风险的管理方法，如：审核组到场形成的安全风险等；
- (6) 确认审核组和受审核方之间的正式沟通渠道；
- (7) 确认审核所使用的语言；
- (8) 确认在审核中将及时向受审核方通报审核进展情况；
- (9) 确认已具备审核组所需的资源和设施；
- (10) 确认有关保密和信息安全事宜；

- (11) 确认审核组工作时的安全事项、应急和安全程序;
- (12) 报告审核发现的方法, 包括任何分级的信息;
- (13) 有关审核可能被终止的条件信息;
- (14) 有关末次会议的信息;
- (15) 有关受审核期间可能的审核发现的信息;
- (16) 有关受审核方对审核发现、审核结论(包括抱怨和申诉)的反馈渠道的信息。首次会议向受审核方提供询问的机会。

首次会议应注意以下事项:

- (1) 首次会议应在审核计划确定的时间内, 由审核组长主持准时开始, 一般在 30 分钟左右;
- (2) 双方人员签到, 并记录;
- (3) 受审核方主要领导应参加首次会议。特殊情况下应指定代表参加。审核组不应强求某一个公司领导非参加不可;
- (4) 审核计划如有需要可作适当调整;
- (5) 应营造务实、融洽、坦诚透明的会议气氛。

审核实施过程中的文件化信息的评审

文件化信息评审贯穿于整个审核过程, 只要不影响审核实施的有效性, 文件化信息评审可以与其他审核活动相结合。在审核实施时, 审核员应评审受审核方的相关文件化信息, 对文件、记录的调阅、审查。其目的是确定文件化信息所述的体系与审核准则的符合性, 管理体系文件控制的有效性。**审核员应该考虑:**

(1) 文件化信息中所提供的信息是否完整。审核管理体系覆盖范围内相关的所有形成文件的信息。例如: 描述组织管理体系覆盖范围和过程顺序及实施控制的文件化信息、方针、目标、许可资质证明、产品检验报告等文件;

(2) 表明管理体系运行相关证据的所有形成文件化的信息。例如: 产品和服务实现过程有关的运行活动及控制结果, 重要环境因素、危险源等有关的运行活动及控制结果, 产品和服务及过程监视和测量/检查记录、检验/检测和(或)监测报告, 审核报告、顾客投诉/抱怨及处理记录等;

(3) 评价, 包括: 对保持的管理体系文件化信息的符合性、充分性、适宜性及其管理, 保留的管理体系文件化信息的客观性、完整性、可追溯性及其管理等的评价。

如果在审核计划所规定的时间框架内提供的文件不适宜、不充分, 审核组长应告知审核方案管理人员和受审核方。应根据审核目标和范围决定审核是否继续进行或暂停, 直到有关文件的问题得到解决。

如果受审核方存在多场所, 在文件评审时, 应关注各场所的职能分配与其分权程度的适宜性, 且各场所的文件应排在总部要求的框架内。

初次认证的一阶段审核活动要求对受审核方管理体系文件进行评审。第一阶段审核的文件评审可以在现场审核前, 也可以结合现场审核活动进行。应评审受审核方的管理体系文件, 必要时, 包括评审其他与管理体系运行有关的重要文件或需提前获取的任何信息(如工艺流程图、污染源调查报告等), 以确定文件所描述的管理体系与审核准则的符合性, 并**获取受审核方在下列各方面进行有效策划的信息:**

- (1) 建立了所需的文件体系;
- (2) 阐明了管理体系的实施范围, 包括适用性及任何的不适用及其合理性;
- (3) 建立了适当的质量、环境、职业健康安全或食品安全方针;
- (4) 制订了相应的质量目标、环境、职业健康安全目标、指标和管理方案、HACCP 计划及操作性前提方案;

- (5) 识别和确定了应控制的过程、重要环境因素、危险源及相关风险和食品安全危害，并制定了相应的控制措施；
- (6) 识别了应遵守的法律法规和其他要求；
- (7) 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制；
- (8) 规定了管理体系各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制，并确定了必要的资源能力；
- (9) 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。

审核中的沟通

在审核期间，可能有必要对审核组内部以及审核组与受审核方、审核委托方以及可能的外部机构(例如监管机构)之间的沟通做出正式安排。尤其是对法律要求强制性报告不符合的情况，如受审核组织发生相应行业属于重大(较大)级别以上的，与环境污染等有关事故/事件和(或)引起新闻媒体及社会关注的事故/事件信息应及时向认证监管部门报告。现场审核期间，审核组长应根据审核的范围和复杂程度，对沟通做出正式安排，以确保审核有序与顺利地进行。

在审核过程中，审核组应定期评估审核的进程并沟通信息。沟通方式可采用审核组内部会议或其他适宜的方式。审核组内部沟通的目的在于审核组成员之间交换信息，评定审核进展情况，以及审核组长在需要时重新分配审核组的工作任务，并定期将审核进程及任何关注告知受审核方，确保审核有序和顺利进行。

审核组内部沟通的内容包括：

- (1) 审核组从不同渠道所获得信息的汇总、讨论以及相互补充印证，确定并实施应跟踪的审核信息；
- (2) 审核进展情况和审核计划的执行及完成情况，以及是否需要调整审核计划，或根据需要重新分配审核组的工作；
- (3) 讨论审核中出现的异常情况，包括可导致审核目的和范围发生变更的情况，或显示存在紧急和重大的风险(例如安全风险)，商讨适当的措施，这些措施可以包括重新确认或修改审核计划，改变审核目的或审核范围，或者终止审核；
- (4) 评审审核发现，包括不符合；
- (5) 对超出审核范围之外的引起关注的问题，应予记录并向审核组长报告，以便可能时向审核委托方和受审核方通报。

审核组与受审核方以及审核委托方的沟通

在审核过程中，适当时，审核组长应当向受审核方和审核委托方通报审核的进展等相关情况。通常每天安排与受审核方进行简短的沟通会议，**沟通的内容包括：**

1. 审核进展的沟通

- (1) 审核计划的实施情况；
- (2) 审核发现的简述，以及可能的不符合(以给受审核方足够的时间进行必要的澄清或提供进一步的证据)；
- (3) 对以后审核活动的调整，包括审核计划与任务分工的变动；
- (4) 需要受审核方提供进一步的配合与支持；
- (5) 此外，对于审核中出现的异常情况，审核组需要向审核委托方通报，例如：①提请审核委托方对审核组难以判定的潜在不符合予以澄清；②审核时间不够的问题；③审核中遇到的障碍和困难。

2. 风险的报告

如果审核中收集的证据表明存在紧急的或重大的风险，审核组应及时向受审核方，适当时向审

核委托方报告。这类风险涉及质量、安全、环境等方面,例如过程设备即将失去运行能力,安全装置失效,危险化学品混放等。一旦发生,通常会给受审核方造成损失,包括人员伤亡。当可获得的审核证据显示审核目的无法实现时,审核组长应向客户(如果可能还应向认证机构)报告这一情况,以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认,或修改计划,审核目的或审核范围,或终止审核,审核组长应向认证机构报告所采取的行动的结果。

即使引起关注的问题超出了审核范围,也应当予以记录并向审核组长报告,并在可能时向审核委托方或受审核方通报。

3. 审核的调整

当已获得的审核证据表明不能达到审核目标时,应对审核进行调整,例如:

- (1) 组织的人数远远超过其事先声明的人数,导致审核时间量不够,无法获得充分的客观证据;
- (2) 管理体系达不到认证注册的要求或顾客对供方的要求;
- (3) 出现严重违反法律法规要求的情况;
- (4) 管理体系未覆盖一些关键的过程、场所或活动;
- (5) 审核范围中的过程与活动部分或全部未开展,不能提供充分的客观证据。

审核组长应当向审核委托方和受审核方报告理由以确定采取适当的措施。这些措施可包括:

- (1) 重新确认或修改审核计划,例如,延长审核时间、修改审核日程、增加审核组成员等;
- (2) 改变审核目标,例如,将认证注册的目的改为识别潜在的改进机会;
- (3) 改变审核范围,例如,增加受审核的场所、过程或活动,或缩小审核范围;
- (4) 终止审核。