



CNAS 技术报告

管理体系两阶段审核的 合理性安排和实施

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，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。

《管理体系两阶段审核的合理性安排和实施》为认证机构管理体系两个阶段认证审核的实施和管理提供指南。

本技术报告由 CNAS 提出并归口。

本技术报告主要起草单位：CNAS 和北京中大华远认证中心。

本技术报告主要起草人：乔梁、穆瑾、张少玲、刘晓红、周璐、寇欣、闫振刚、孙玉平、童三多。

目 录

1. 引言.....	4
2. 范围.....	4
3. 引用文件	4
4. 术语和定义.....	4
5. 管理体系认证审核的两个阶段	5
5.1 初次认证审核	5
5.1.1 第一阶段审核	5
5.1.2 第二阶段审核	8
5.2 再认证审核.....	9
6. 管理体系两个阶段审核的安排	9

管理体系两阶段审核的合理性安排和实施

1. 引言

CNAS-CC01:2007《管理体系认证机构要求》（等同采用 GB/T27021-2007）第 9.2.3、9.4.1.3 条明确规定了“管理体系的初次认证审核应分为两个阶段实施：即第一阶段和第二阶段审核”以及“当管理体系、获证组织或管理体系的运作环境（如法律的变更）有重大变更时，再认证审核活动可能需要有第一阶段审核”，这是保证认证审核质量的重要措施。针对每个认证项目，认证机构应本着实事求是、具体问题具体分析的原则，处理好规范要求、认证风险、受审核方的权利以及市场需要的关系。

为了确保使用 CNAS-CC01:2007（等同采用 GB/T27021-2007）的各方能够有效和一致地应用该准则，本技术报告拟针对管理体系两个阶段审核目的的差异性，就两阶段审核的内容、要求及实施现场审核的可行性等内容给出指导性的说明，以期作为认证机构管理体系两个阶段认证审核的实施和管理提供帮助。

2. 范围

本技术报告适用于认证机构的各类管理体系（如质量管理体系或环境管理体系）两阶段审核的实施和管理。

3. 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-CC01:2007《管理体系认证机构要求》（等同采用 GB/T 27021-2007）

CNAS-CC15:2009《管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》

GB/T22003-2008《食品安全管理体系审核与认证机构要求》（ISO/TS 22003:2007, IDT）

4. 术语和定义

GB/T19000-2008 和 GB/T19011-2003 中的术语和解释适用本技术报告。

5. 管理体系认证审核的两个阶段

认证机构应为管理体系两个阶段认证审核的实施进行适当的策划，这适用于包括管理体系的初次认证审核和再认证审核。就再认证审核而言，通常是指管理体系、获证组织或管理体系的运行环境发生重大变更时，可能需要有第一阶段审核的情况。

5.1 初次认证审核

管理体系的初次认证审核应分为两个阶段实施。

通常情况下，就大多数组织的管理体系而言，建议至少部分第一阶段审核宜在组织的现场进行。对于任何不在组织的现场进行第一阶段审核的情况，认证机构宜有合理性的安排，以确保其以等效的方式满足第一阶段审核所规定的目标，并保持记录以证实其安排的合理性。

5.1.1 第一阶段审核

5.1.1.1 第一阶段审核的范围及其程度宜基于以下的目的：

(1) 确定受审核方已按约定标准建立并运作了一个管理体系，并依此确认受审核方对审核的准备程度；

(2) 为认证机构第二阶段审核的顺利实施作充分的准备工作，如：

a) 为策划第二阶段审核提供关注点；

b) 审查第二阶段审核所配置资源（包括审核组能力和审核员时间）的充分性。

5.1.1.2 为实现上述目标，在第一阶段审核中，认证机构应通过审核以下内容，以获取与受审核方管理体系有关的关键绩效和重要运行要素的适当信息：

(1) 审核受审核方的管理体系文件

管理体系文件提供了管理体系策划和实施的证据。系统地对管理体系文件进行审查，是审核受审核方理解和实施标准要求的重要环节，也是了解受审核方管理体系基本情况的重要手段。

通常在第一阶段现场审核前，应评审受审核方的管理体系文件，必要时，包括其它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：

a) 建立了所需的文件体系；

b) 阐明了管理体系的实施范围，包括任何的删减及其合理性；

- c) 建立了适当的质量、环境、职业健康安全或食品安全方针；
- d) 制定了相应的质量目标、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；
- e) 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；
- f) 识别了应遵守的法律法规和其它要求；
- g) 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制；
- h) 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；
- i) 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。

(2) 评价受审核方的运作场所和现场的具体情况，并与受审核方的人员进行讨论，以确定第二阶段审核的准备情况。

在文件审查的基础上，通过对受审核方运作场所和现场的勘察，并与主要管理者和相关人员讨论交流，了解受审核方组织机构、职能、产品/服务、活动和过程等方面的特点，特别是管理体系过程的总体策划和实施情况，以确定受审核方第二阶段审核的准备情况。

(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。

通过对以下方面的了解，评价受审核方实施标准要求的情况：

- a) 了解受审核方对质量管理过程、环境因素、危险源和食品安全危害等的识别、评价和管理情况，并与受审核方共同确认对关键过程、需确认的过程、重要环境影响、危险源和食品生产（加工）过程的关键控制点、关键限值识别的充分性、适宜性和控制方法的合理性；
- b) 了解受审核方的方针、目标、指标与法律法规相关要求的一致性，目标、指标的可测量性。

(4) 收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律法规要求和遵守情况（如受审核方运作中的质量、环境、法律因素，相关的风险等）。

收集的信息可包括（但不限于）：

- a) 受审核方文件描述的管理体系范围与现场运行情况的一致性;
- b) 产品、服务和活动范围;
- c) 生产/服务状况、流程、班次安排;
- d) 运作场所及现场的分布、距离及所处区域;
- e) 动力及上下水管网分布等;
- f) 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、安全生产许可证、资质证书等;
 - 其它与质量、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。
- g) 环境、职业健康安全的主动和被动监测情况;
- h) 受审核方对适用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;
- i) 有关违法和投诉记录。

(5) 审查第二阶段审核所需资源的配置情况

包括:

- a) 确认受审核方为审核组配备了满足第二阶段审核所需资源和设备(如人员和办公、交通、通讯等设施)的情况;
 - b) 与受审核方商定第二阶段审核的时间、路线安排等细节。
- 必要时, 根据认证项目的规模、复杂性及其第二阶段审核的条件, 评估:
- c) 拟派人员的能力(资格和经验)与其所承担的项目职能的适宜性;
 - d) 审核时间配置的充分性。

(6) 结合可能的重要因素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审核提供关注点。

对受审核方的管理体系绩效要求有重大影响的过程或场所进行现场勘察, 并与有关管理人员和作业人员交谈, 以便为策划第二阶段审核提供关注点:

a) 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；

b) 环境管理体系宜重点关注如动力装置场所、危险化学品仓库、污染治理设施、固废堆放场所及其作业现场；

c) 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；

d) 食品安全管理体系宜重点关注食品生产的基础设施、生产布局，以及环境卫生状况满足相关食品生产的前提要求的程度。

(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审核做好准备。

主要包括：

a) 审查内审和管理评审是否覆盖了管理体系范围内的活动及管理体系标准的要求，结论是什么？提出了哪些改进要求；

b) 评价内审和管理评审的策划及实施情况。

基于上述审核结果，评价受审核方管理体系的实施程度能否证明其已为第二阶段审核做好准备，认证机构能否进行第二阶段审核。对第一阶段审核发现的任何不能保证第二阶段审核进行的问题，包括文件和在第二阶段审核中可能被判定为不符合的问题，应以书面方式向受审核方提出，要求其改进并完善其管理体系。

5.1.1.3 对于第一阶段审核中发现的问题，认证机构应在进入第二阶段审核前进行验证确认，验证确认的方式可根据问题的性质确定。切忌在问题没有得到纠正的情况下，匆匆进行第二阶段审核。尤其是当存在不符合法规要求的情况时，可能需要再次进行第一阶段现场审核或针对所发现问题的区域进行现场验证和确认。

5.1.2 第二阶段审核

5.1.2.1 第二阶段审核的目的是评价受审核方管理体系的实施情况，包括有效性。

5.1.2.2 第二阶段审核应依据认证标准的要求并基于第一阶段审核的结果，对受审核方的管理体系进行全面的符合性、适宜性和有效性评价。考虑到第一阶段审核中收集到的有关基础设施、工作环境、过程识别等信息，以及重要环境因素、危险源及其风险、食品安全危害等评价信息，已得到审核组与受审核方的共同确认，第二

阶段审核时可以直接采用上述相关信息，但这并不意味着可以无需进行深入审核，如：基础设施和工作环境应在第一阶段审核的基础上，进一步审核其运行、维护、保持的情况。

5.1.2.3 第二阶段审核应在受审核方的现场进行，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的所有要求的符合情况及证据；
- (2) 根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），对绩效进行监视、测量、报告和评审的情况；
- (3) 受审核方的管理体系和绩效中与遵守法律法规及相关要求有关的方面；
- (4) 受审核方过程的运作控制以及应急预案的可操作性；
- (5) 内部审核和管理评审；
- (6) 针对受审核方方针的管理职责；
- (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。

5.2 再认证审核

认证机构应基于认证周期内获证组织管理体系的绩效水平和以往的审核结果，策划并实施管理体系的再认证审核，包括因管理体系、获证组织或管理体系的运作环境发生重大变更时，可能需要实施包括第一、二阶段审核的必要安排。认证机构应特别针对再认证审核的目的、要求和审核的关注重点，参照 5.1 条款的适用内容实施再认证审核的第一、二阶段审核活动。

6. 管理体系两个阶段审核的安排

6.1 通常，针对每一个申请组织的初次管理体系认证审核，认证机构宜基于以下方面的考虑，以确定在组织的现场实施第一阶段审核的必要性和可行性：

- (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。

为此，为确保满足第一阶段审核的目标要求，针对大多数管理体系的初次认证审核，本文件给出了下列宜现场实施第一阶段审核的情况或考虑的因素：

- a) 复杂的管理体系，如：
- 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）；
 - 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；
 - 体系覆盖了相当数量的产品/服务范围，或具有高度复杂的活动和过程；
 - 多个管理体系的结合审核。
- b) 新扩展的技术或认证领域；
- c) 对组织产品/服务、过程或活动中的相关技术或问题缺乏足够的了解或经验不足；
- d) 高风险项目，如：
- 法规环境或社会关注程度较高的行业，如：食品、药品、航空、核动力等行业；
 - 基于质量、环境、职业健康安全等相关因素的性质及其具有的高风险特性，如：CNAS-GC11、GC31 和 GC41 等规范文件附表 1 “认证机构认证业务范围分类表”中带“★”号或风险等级标识为一级的各专业类别；
- e) 联合审核。

6.2 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。然而，无论任何时候，都应满足有关第一阶段审核的目标和要求。

以下提供了可供参考的示例。需要强调的是，认证机构应针对每一个拟受审核组织的具体情况进行仔细分析，以便合理地安排第一阶段审核。

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；

示例 3：受审核方已获本机构颁发的其他管理体系认证证书，通过以往的审核，认证机构已对受审核方的管理体系建立了足够的信心，且已充分了解受审核方的活动范围、组织结构及过程，通过对相关管理体系的差异性分析，并通过对文件、资料的审查可以确定审核范围和第二阶段审核的关注点，可考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核。反之，则应该考虑现场进行第一阶段审核。

示例 4：如果受审核方的产品/服务技术特性明显、过程简单，认证风险较低，如：环境、职业健康安全管理体系的环境因素或风险为三级或有限，质量管理体系的产品/服务不涉及国家强制要求、人身安全等，通过对受审核方提交的文件、资料的审查或其他方式收集到的信息，足以作出能否进行第二阶段审核的判断，并能达到有关第一阶段审核的目的和要求（尤其是 CNAS-CC01 中 9.2.3.1.1 条款 b）、c）所要求的目的）时，可以不在受审核方现场进行第一阶段审核。

示例 5：认证机构经过初始能力分析和风险评价，认为在某些行业和领域具有较强的专业能力，认证活动的风险较低，专业审核人员通过对受审核方提交文件、资料的审查或其他方式收集到的信息足以作出能否进行第二阶段审核的判断，并能达到有关第一阶段审核的目的和要求（尤其是 CNAS-CC01 中 9.2.3.1.1 条款 b）、c）所要求的目的）时，可以考虑不在受审核方现场进行第一阶段审核。

6.3 审核组

6.3.1 第一阶段审核

6.3.1.1 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。

6.3.1.2 第一、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传递给第二阶段审核的有关审核人员。

6.3.2 第二阶段审核

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。

6.4 两个阶段审核人日的安排

6.4.1 初次认证审核

认证机构应针对每个认证项目的性质和风险等级，在充分考虑受审核组织管理体系、过程、活动和产品/服务等方面的特性及其复杂性因素（包括技术和法规环境）的基础上，根据 CNAS-CC15:2009、GB/T22003-2008 文件有关审核时间的要求和计算方法确定合理的审核时间，包括为确保有效地完成管理体系的第一、二阶段审核，合理的分配审核员时间。

1) 质量、环境和职业健康安全管理体系：

认证机构应以 CNAS-CC15 附件 1 表和附件 2 表所列审核时间为基础，根据拟受审核组织有效员工的数量、环境复杂因素及其职业健康安全风险等级来确定基准审核时间，并以此作为计算审核时间的基点，然后针对拟受审核组织特有的、可能影响有效审核时间的重要因素，对上述基准审核时间进行调整，进而为实施有效的审核确定所需的审核时间。通常情况下，基于 CNAS-CC15 附件 1 表 QMS 1、表 EMS 1 和附件 2 表 1 对审核时间进行调整时，其减少量不宜超过表中相应数值的 30%。

2) 食品安全管理体系：

认证机构应基于 GB/T22003 附录 B 表 B.1，根据拟受审核组织在食品链中所处行业类别、HACCP 项目数、需审核的场所数量及组织的有效员工数量来确定最少的审核时间（不包括审核准备和编制审核报告的时间），并在此基础上，针对影响审核时间的重要因素，增加相应的审核时间。

在任何情况下，增加第一阶段审核的审核员时间，不应作为减少第二阶段审核员时间的理由。

6.4.1.1 第一阶段现场审核

对于多数需在受审核组织的现场实施第一阶段管理体系认证审核的情况，认证机构应针对受审核组织的特点、规模和复杂程度，合理的策划和确定所需的审核员时间。

通常情况下，第一阶段现场审核所需的审核员时间不宜少于 1 个审核人日。对于人数较少（如有效雇员的数量少于 10 人的组织）、风险较低的受审核组织可适当

降低至 0.5 个人日。

6.4.1.2 第二阶段现场审核

第二阶段现场审核所需的审核员时间，应基于第二阶段审核的目的、范围和程度，并结合第一阶段审核的结果，包括对可能影响第二阶段有效审核的潜在因素给予充分的考虑，保持充分的证据和记录以证实审核所用时间的合理性。通常情况下，对于：

a) 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%。

b) 部分非现场实施第一阶段审核的情况，鉴于可能源于对受审核组织管理体系关键绩效和运作情况的有限了解或在审核中可能遇到的不确定因素的影响，为确保审核的有效性，建议第二阶段现场审核所需的审核员时间，不宜低于第一阶段和第二阶段总审核时间的 80%~90%。

6.4.2 再认证审核

再认证审核的时间宜基于获证组织的最新信息，并考虑认证周期内组织发生的变化、体系的有效性水平或成熟程度、以往的审核结果等因素确定。通常用于再认证审核的时间宜是对同一组织初次认证审核时间的 2/3。

当考虑到再认证活动可能因获证组织管理体系或运行环境发生重大变化，需要有第一阶段审核时，可适量增加再认证审核时间，以满足第一、二阶段审核的需要。