	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-QP-02/1
		发行: 2026/01/01
	初次认证一和二阶段审核程序	版本/次: F/6 第 1 页, 共 6 页

1. 概述

本程序规定了公司各管理体系进行初审一、二阶段认证审核具体流程及要求。

2. 职责

- 2.1 市场部客服人员负责审核组的成员的初步选择/组成安排。
- 2.2 审核部主管、方案管理员负责审核人员专业能力分析、方案策划和实施管理并对审核组的选择、委任。
- 2.3 审核组组长负责编制审核计划, 并对各阶段现场审核结果、完整性、有效性全面负责。
- 2.4 审核组组员在审核组长的领导和安排下完成审核工作。
- 2.5 评卷组负责接受审核组长提交的档案并安排评卷。
- 2.6 认证决定人员负责做出认证决定。

3. 工作程序

3.1 认证审核方案策划。见 KRK-QP-01 4.5 之作业规定。

3.2 认证组选择、委任、见 KRK-QP-01 4.5 4.6 之作业规定及《KRK-WI-10 审核组选择和委任管理办法》。


3.2.1 对任命审核组长和选择审核组的要求: 审核组长、组成审核组必须由审核部或技术部主管批准。审核组长、审核员的条件和职责应满足 ISO19011 标准及相关认证规则的规定, 审核组长还应符合公司对审核组长资格的要求。审核组可由一名审核员组成, 但必须承担审核组长全部适用的职责。审核组还应符合下列要求:

- a) 审核组至少有一名经 CCAA 注册具有相关专业能力的审核员或符合专业条件的技术专家, 技术专家以顾问身份参加审核组, 并应在审核组长的指导下进行工作;
- b) 当任命的组长为审核员级别时(实习组长), 组内必须配备一名符合组长条件的审核员, 以指导见实习长工作;
- c) 实习审核员人数不能超过组内正式审核员人数;
- d) 审核组满足经合同评审确定的人日数, 实习审核员和技术专家不计算人日;
- e) 为保证公正性不受妨碍, 审核组全部成员两年内未对受审核方提供过任何形式的咨询、培训服务; 也不是在两年内为受审核方雇员;
- f) 审核组成员将自己或其组织与拟受审核方现在、过去或将来可能的联系, 向审核组声明, 保证认证活动的公正性;
- g) 如受审核方建立了远程访问相关信息的电子站点时, 还需考虑审核组成员中应具备计算机辅助审核技术的能力。
- h) 至少 1 名实施第一阶段审核的审核员应参加第二阶段审核。
- i) 至少 1 名上海凯瑞克的专职审核员, 并确保专职审核员全程参与 QMS 审核过程。包括初次认证审核的第一阶段。当发生突发情况或不可抗力时, 上海凯瑞克可更换专职审核员, 但应确保审核过程全程有专职管理体系审核员参加。
- j) QMS 单体系审核时, 审核组中应至少有 1 名 QMS 专职审核员参与全程审核。QMS 和其他管理体系结合审核的, 审核组应至少有 1 名结合审核涉及的管理体系领域的专职审核员参与全程审核。

3.3 认证审核的策划: 见《认证审核方案策划表》的界定

3.4 文件审核

- 3.4.1 文件审核由审核组长或审核组中有关专业审核员进行(实习审核员及技术专家不能进行文审)。
- 3.4.2 文件审核是审查申请方的管理手册和标准规定的程序文件、必要时包括第三层次文件的策划情况。文件

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-QP-02/1
		发行: 2026/01/01
	初次认证一和二阶段审核程序	版本/次: F/6 第 2 页, 共 6 页

审核应在一阶段审核前完成,并根据文件审核的结论确定一阶段现场审核的可行性。文件审查的要求内容和结果记录在《文件审查报告》中。如文件基本符合管理体系标准的要求且不影响审核实施的有效性,文件审查的不符合项可在现场审核验证确认。

3.5 编制审核计划

3.5.1 审核组长按《认证审核方案策划表》中的要求编制《审核计划》。如有多现场,对多场所可采用抽样审核,同时明确《现场抽样》,抽样方法见《认证审核方案策划表》的规定。

3.5.2 《审核计划》的编制应满足 ISO19011 中 6.4.1 条款的相关规定,审核计划至少包括:审核目的、审核准则、审核范围、现场审核的日期、时间安排和场所、审核组成员及审核任务安排。其中,审核员应注明审核员注册号,专业领域审核员和技术专家应标明专业代码,兼职审核员和在职技术专家应注明工作单位。《审核计划》编制完成后,由审核组长提供受审核方确认。

3.5.3 现场审核应安排在受审核方的生产或服务处于正常运行时进行。

3.5.4 现场审核开始前,应将审核计划提交给受审核方并经其确认。如需要临时调整审核计划,应经双方协商一致后实施。

3.6 审核组准备工作

3.6.1 审核组宜提前了解受审核方概况。审核组长视情况组织审核前专业交底会,明确审核任务分工和要求并请专业审核员(或技术专家)对非专业审核员进行培训、交底,以保证审核组成员能有效识别和判断受审核方产品实现的过程和控制要求。(注:有专家时,需要保留培训记录)。

3.6.2 每一位审核组成员按照标准要求、企业实际和产品特点制定审核检查表。审核员要灵活运用检查表的内容达到审核目的并记录审核发现。

3.7 第一阶段现场审核

3.7.1 审核组长召开首次会议,向受审核方介绍审核组成员;确认审核目的、依据和范围以及所采用的方法,澄清审核计划中不明确的部分,确认向导(陪同人员)的安排和沟通渠道,会议签名双方在《首次会议记录》签署;审核组同时在首次会议上作出公正性及保密承诺的宣读与受审核方共同确认并签订《公正性声明》。

3.7.2 审核的基本方法为抽样方法,应保证抽样合理、有代表性,审核的具体方法为询问——查阅——观察,记录应充分,特别应关注现场观察记录。对证据的收集和审查,可以是书面的,也可以是现场观察的结果,或其他形式,但应可验证并遵守标准中关于文件化的要求。审核应针对不同部门活动、产品、或服务的性质,做到繁简适度。


3.7.3 第一阶段审核

3.7.3.1 第一阶段审核的目的是通过对文件的审核,收集充分的信息,确认审核范围;了解受审核方管理体系策划、运行、内审和管理评审概况,确定第二阶段审核的可行性、时机及重点。一阶段审核在受审核企业现场进行完成。(注:初审一阶段所涉及的审核记录资料,执行公司归纳的该阶段的认证审核包所界定,其中包含以下程序特别引申的部分记录和表式在内)

3.7.3.2 第一阶段审核关注的问题

a) 受审核方管理体系文件应提前审核其与确认其与受审核方业务活动及产品和服务的符合性,现场进一步确认其适宜性、充分性;

b) 受审核方理解和实施标准情况,是否识别策划了生产/服务/活动的重要的因素、过程、目标和运作控制,重点审核关键过程/要素是否得到实施;

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-QP-02/1
		发行: 2026/01/01
	初次认证一和二阶段审核程序	版本/次: F/6 第 3 页, 共 6 页

—了解受审核方理解 and 实施标准情况, 包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作以及适用的标准;;

—审核受审核方理解 and 实施标准的情况, 特别是关键绩效、过程和运行及目标识别情况或重要的因素、关键控制点和运作的识别情况;

—确认受审核方申请信息和文件资料的真实性, 收集资料的完整性: 法律地位及环境许可证明; 位置图、平面图、工艺流程图; 环境因素/危险源清单; 守法证明; 目标、指标及管理方案等;

—环境因素/危险源识别、重大环境因素/危险源评价;

—资源特别是环境处理/人力、基础设施、产品/服务检测能力提供情况;

—目标、指标、管理方案建立情况。

c) 收集客户管理体系范围、过程和场所/现场的必要信息以及相关的法规要求及强制性标准的收集及遵守情况, 应根据现场的资源、运行情况, 判断其是否有能力遵守;

—适用法规(包括许可)的总体情况以及与政府部门的任何协定

—组织具有从事相关活动的许可, 如生产许可、卫生许可、环评、安评等证据

—组织在对法律法规符合性评价时所依据的记录(包括事故记录、违反法律法规的记录以及与政府部门相关往来信函的记录)

d) 内审和管评的策划、实施及管理体系运行程度;

e) 评价客户运作场所和现场具体情况, 确定第二阶段审核的可行性、时机及关注重点;

f) 审查产品的运行、检测/环保处理设施等资源情况, 确定应补充的资源, 商定第二阶段审核细节;

g) 确认受审核方认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所。

3.7.3.3 审核组长应将第一阶段审核情况(含文件体系评审)记录在《一阶段问题清单》《文件审核报告》。

3.7.3.4 审核组长制作《第一阶段审核报告》, 并在结束会议上宣读一阶段审核的发现和针对不符合提出整改要求。

3.7.3.5 审核组长主持召开首次会议, 向受审核方宣读一阶段审核的发现和针对不符合提出整改要求。

并澄清审核中不明确的部分等内容, 会议签名双方在《末次会议记录》签署。

3.7.3.6 审核组长提供空白《审核团队评价调查表》给受审企业代表对审核的服务、专业等作满意度的评价、签署。

3.7.3.7 审核结束后, 审核组长整理、收集各组员的审核资料, 加以汇总。

3.7.3.8 本构的第一阶段审核均在受审核方现场实施。

3.8 第二阶段审核

3.8.1 第二阶段审核是评价客户管理体系的实施情况及其有效性, 是对所有要求的完整的审核, 其目的是验证受审核方管理体系是否符合审核准则的要求并有效运行, 能否认证注册。第二阶段审核必须在客户现场进行, 与第一阶段间隔不少于 5 日。(注: 初审二阶段所涉及的审核记录资料, 执行公司归纳的该阶段的认证审核包所界定, 其中包含以下程序特别引申的部分记录和表式在内)


3.8.2 第二阶段审核的审核计划编制、审核组的专业交底做法执行 3.5 和 3.6 要求。关于审核组的专业交底培训, 如果本项目第一阶段的专业审核员、审核员、专家不变的情况下, 可在二阶段不予再进行交底培训, 当二阶段审核员、专业审核员、专家有调整时, 应继续执行专业审核员、专家的专业培训。

3.8.3 在确定第二阶段审核日期时, 应考虑受审核方解决一阶段的不符合报告所需的纠正时间。

3.8.4 第二阶段审核应在受审核方的现场实施, 至少覆盖以下内容:

a) 对体系要求进行全面审核以获取与体系标准及规范性文件所有要求的符合性及证据;

b) 产品检测能力提供的充分性(QMS), 主要环境因素/危险源确保处理和安全符合法规、目标、指标的能力(E&S), 资源: 环保/人力、基础设施的满足程度, 对绩效进行的监视、测量、报告和评审;

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-QP-02/1
		发行: 2026/01/01
	初次认证一和二阶段审核程序	版本/次: F/6 第 4 页, 共 6 页

- c) 产品/服务性能的测量及产品/服务质量是否符合顾客要求、产品标准和适用法律、法规要求, 对过程、顾客满意程度的监视和测量方法的适宜性;
- d) 对生产/服务过程控制的能力及过程受控情况;
- e) 内审发现、管理评审、纠正/预防措施等自我完善机制的有效性, 与组织实际情况是否相符;
- f) 方针与目标/指标的适宜性、可测量性及实现情况以及方针的管理职责;
- g) 任何不适用要素理由的充分、合理性(QMS);
- h) 顾客满意程度(QMS), 内、外部沟通及信息交流, 员工与相关方投诉、抱怨及处理情况;
- i) 售后服务记录, 包括顾客的反馈、投诉意见;
- j) ISO/IEC27001 中所列的文件要求;(IMS) ;
- k) 信息安全绩效及有效性, 以及根据信息安全 目标对其进行评审 ;
- l) 评估与信息安 全有 关的风险 , 以及评估可产 生一致的、有效 的 、在重复评 估时可比较的结果 ;
- m) 方案、过程、 规程 、记录、内部审核和对 ISMS/ITSMS 有效 性的评审
- n) 针对受审核方方针的管理职责。

3.8.5 审核组长召开首次会议, 向受审核方介绍审核组成员; 确认审核目的、依据和范围以及所采用的方法, 澄清审核计划中不明确的部分, 确认向导(陪同人员)的安排和沟通渠道, 会议签名双方在《首次会议记录》签署; 审核组同时在首次会议上作出公正性及保密承诺的宣读与受审核方共同确认并签订《审核组成员公正性声明》。


3.8.6 审核组长应将第二阶段审核情况记录在《管理体系审核检查表》。

3.8.7 审核发现及审核结论

- a) 审核组应在末次会前的内部会议评审审核发现及审核中收集的其他信息, 对不符合的审核发现应在《不符合报告》记录支持的审核证据并分出不符合级别, 不符合分为一般不符合及严重不符合两个 级别: 管理体系不符合标准要求, 造成系统性、区域性严重失效以及可能造成严重后果的为严重不符合; 孤立的、偶发的、对系统不产生重大影响的为一般不符合;
- b) 审核组应在与受审核方领导层交流会上一起评审不符合, 以确认审核证据的准确性, 使受审核方理解不符合, 解决对审核发现和(或)审核证据的意见分歧, 如果有未解决的问题需记录;
- c) 审核组讨论并就审核结论达成一致, 编写《第二阶段审核报告》。

3.8.8 审核组长制作《第二阶段审核报告》。审核组长编制审核报告, 内容至少包括:

- 上海凯瑞克名称;
- 客户的名称和地址及客户的代表;
- 审核的类型(例如初次、监督、再认证或其他类型);
- 结合、联合或一体化审核情况(适用时);
- 审核准则;
- 审核目的及其是否达到的确认;
- 审核范围, 特别是标识出所审核的组织或职能单元或过程, 以及审核时间;
- 任何偏离审核计划的情况及其理由;
- 任何影响审核方案的重要事项;
- 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员;
- 审核活动(现场或非现场, 永久或临时场所)的实施日期和地点;
- 应描述与审核类型要求一致的审核发现、审核证据(或审核证据的引用) 以及审核结论, 重点反映受审核方主要产品和服务提供过程与控制情况、内部审核和管理评审的过程、所取得的绩效, 受审核方实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会;;
- 行政监管部门在质量方面抽查的不合格情况, 及相关原因分析和整改措施的有效性(适用时);

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司		编号：KRK-QP-02/1
	初次认证一和二阶段审核程序		发行：2026/01/01
			版本/次：F/6
			第 5 页，共 6 页

- 如有时，在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更；
- 获证组织对认证证书和认证标志使用的控制情况（适用时）；
- 适用时，对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。
- 已识别出的任何未解决的问题；
- 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；
- 审核组的推荐意见以及对申请的认证范围适宜性的结论；
- 审核报告还应包含：
 - a) 关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结：
 - 管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力；
 - 内部审核和管理评审的过程；
 - b) 对认证范围适宜性的结论；
 - c) 确认是否达到审核目的。

3.8.9 末次会议由审核组长主持，出席人员同首次会议必要时可适当扩大范围。末次会议的主要内容还应符合 ISO19011 中 6.5.7 条款要求。末次会议签名双方应在《末次会议记录》签署。

3.8.10 审核组长提供空白《审核团队评价调查表》给受审企业代表对审核的服务、专业等作满意度的评价、签署。同时审核组长根据审核的结论制作并提供《注册资料表》给受审核方确认注册信息的符合性。

3.8.11 认证证书发放时，由客服人员同时提供《获证方信息通报表》给受审企业代表，传达获证后的监督安排和变更填报的要求。

3.9 纠正措施验证

3.9.1 审核组长负责对受审核方的不符合纠正措施实施情况进行验证。验证时要求：

- a) 真实分析不符合产生的根本原因；
- b) 对产生的不符合进行纠正；
- c) 针对原因，制定防止不符合再发生的纠正措施。

3.9.2 受审核方在规定期限内（轻微不符合一般要求在 30 天制定纠正措施计划）对不符合采取纠正措施后，将《不符合报告》及必要的佐证证明材料报审核部，由审核组长进行验证，并填写在不符合报告的纠正、纠正措施证栏。严重不符合的验证时限应在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；


3.9.3 对于受审核方未能在规定的时限内完成对不符合所采取措施的情况，上海凯瑞克不应做出授予认证的决定。

3.10 审核档案资料移交评审、认证决定推荐

3.10.1 审核结束后，审核组长整理、收集各组员的审核资料，加以核实、汇总、排序，并在《认证审核档归档清单》综合第一阶段的审核结论做自查、验证归档资料的符合性、完整性，并签署确认。同时按照公司《KRK-QP-03 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销认证或扩大或缩小认证范围控制程序》实施对本项目的认证决定的组长呈报推荐工作，在《初审认证决定推荐表》呈报推荐和签名，之后连同一阶段归档档案完整的向公司认证评定组提交。

3.11 认证决定

3.11.1 上海凯瑞克应在对审核报告、不符合的纠正措施及验证情况和其他信息进行复核、综合评价的基础上，做出认证决定。认证决定人员应为上海凯瑞克的专职认证人员，并不得为审核组成员，能力应满足关于上海凯瑞克资质审批的相关要求。认证决定过程不得外包，认证决定须由中华人民共和国境内的工作人员做

	上海凯瑞克质量体系认证有限公司	编号: KRK-QP-02/1
		发行: 2026/01/01
	初次认证一和二阶段审核程序	版本/次: F/6 第 6 页, 共 6 页

出。

- 3.11.2 上海凯瑞克应有充分的证据确认受审核方满足下列条件的，做出授予、更新、扩大认证范围的决定：
- a) 《KRK-QP-01 认证审核申请和评审控制程序》 中条文 4.2.1 的条件；
 - b) 对于严重不符合， 已评审、接受并验证了纠正措施的有效性；对于轻微不符合， 已评审、接受了受审核方的纠正措施或计划采取的纠正措施；
 - c) 受审核方的管理体系符合依据的认证标准要求且运行有效；
 - d) 受审核方按照认证合同规定履行了相关义务。
- 3.11.3 初次认证审核的认证决定应在现场审核后 6 个月内完成。否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。
- 3.12 受审核方不能满足 3.11 要求的，上海凯瑞克应以书面形式告知其未通过认证的原因。

4. 参考文件

- 4.1 《KRK-QP-01 认证审核申请和评审控制程序》
- 4.2 《KRK-QP-03 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复、撤销认证或扩大或缩小认证范围控制程序》

5. 相关记录

- 5.1 《审核资料包》（执行最新版本）