

关于严格一阶段非现场审核材料收集和审核记录要求的 通 知

中心各部门、分中心/办事处、审核组长：

一阶段审核的目的是：确认受审核方具备二阶段审核条件并为顺利实施二阶段审核做好准备。中心操作文件《Q/E/O 项目一阶段非现场审核的适用范围和要求》(CZ-017)，对一阶段非现场审核的适用范围和材料收集、审核实施提出了要求。

一阶段非现场审核是针对产品加工工艺简单、三级以下风险等项目的一种特殊审核方式，其审核目的、审核质量要求与现场审核相同。即，非现场审核同样应达到现场审核的目的。

为进一步提高一阶段非现场审核的有效性，现将有关要求进一步明确如下：

一、加强基本信息收集和项目审批管理

1、为使审核组顺利实施一阶段非现场审核，市场服务部（或分中心、办事处）应向受审核方完整收集《一阶段非现场审核项目审批表》(BG008)中“以下为报批前市场服务必须收集的材料”要求的材料。收集完整后报中心领导审批。材料不完整的不予批准。

2、受审核方材料提交的要求：

1) 中心项目，由市场服务部项目负责人对材料的完整性负责；分中心（办事处）项目，由分中心/办事处负责。

2) 中心项目，由市场服务部完成报批手续后，提交审核部，审核部连同《一阶段非现场审核通知书》等材料转审核组长。材料不完整的，不安排非现场审核。

3) 对于分中心（办事处）项目（且为当地审核员任组长的项目），为了减少材料提交的路途中转时间，纸质基础信息材料可由分中心

(办事处) 管理人员直接转交审核组长, 但应保证材料完整。材料不完整的, 审核组长应要求补充完整后, 再实施审核。

市场服务部项目负责人应对材料的完整性进行监控。对组长反映强烈, 不能将材料完整提供给组长的, 中心将另采取措施。

适用范围、条件和审批程序与中心项目相同。

4) 审核部按中心认证审核管理程序要求, 策划并选择审核组长, 审核组长按一阶段审核内容和要求, 实施非现场审核并报告审核结果。只有完成一阶段审核任务, 达到审核目的, 方可安排二阶段审核。

二、审核记录要求

审核组长应基于受审核方提供的基本材料, 并通过与受审核方电话或电子邮件等方式进行沟通, 并形成审核记录内容。一阶段非现场审核记录内容, 原则上按实施现场时的审核记录要求执行, 即宜覆盖 CNAS-CC01: 2011 9.2.3.1.1 条款的七项要求。(可参见中心 2008 年发布的《管理体系一阶段审核安排及实施》一文)。

三、本通知自 2013 年 3 月 1 日起实施。总监办审议人员, 对 2013 年 3 月 1 日后的一阶段非现场审核项目, 应审议其审核记录的充分性。

特此通知

