

# ISO 各个体系审核前需要准备的资料

## ISO9001:2015 质量管理体系

### 一、文件和记录的管理

1. 办公室要有全部文件和记录空白表格清单；
2. 外来文件（质量管理方面、与产品质量有关的标准、技术文件、资料等）清单特别是国家强制性的法律法规的文件及控制发放的记录；
3. 文件发放记录（各部门都要有）
4. 各部门受控文件清单。含：质量手册、程序文件、各部门的支持性文件、外来文件（国家、行业、等标准；对产品质量有影响的资料等）；
5. 各部门质量记录清单；
6. 技术文件清单（图纸、工艺规程、检验规程及发放记录）；
7. 各种类文件的都要进行审核批准及日期；
8. 各种质量记录签字要齐全；

### 二、管理评审

9. 管理评审计划；
10. 管理评审会议的“签到表”；
11. 管理评审记录（管理者代表的报告、与会者的讨论发言或书面的材料）；
12. 管理评审报告（其中的内容见《程序文件》）；
13. 管理评审后的整改计划和措施；纠正、预防和改进措施记录。
14. 跟踪验证记录。

### 三、内审方面

15. 年度内审计划；
16. 内审计划及日程安排
17. 内审小组长的任命书；
18. 内审成员资格证书复印件；
19. 首次会议记录；
20. 内审检查表（记录）；
21. 末次会议记录；
22. 内审报告；
23. 不符合报告及纠正措施验证记录；
24. 数据分析的有关记录；

### 四、销售方面

25. 合同评审记录；（订单评审）
26. 顾客台帐；
27. 顾客满意程度调查结果、顾客投诉、抱怨及反馈的信息，台帐，记录，并进行统计分析，是否完成质量目标；
28. 售后服务记录；

## 五、采购方面

29. 合格供方评定记录（包括外协代方的评定记录）；以及对供货的业绩评价的材料；

30. 合格供方评质量台帐（在某个供方采购了多少材料，是否合格），采购质量统计分析，是否完成质量目标；

31. 采购台帐（包括外协产品台帐）

32. 采购清单（应有审批手续）；

33. 合同（应经部门负责人批准）；

## 六、仓储物流部

34. 原材料、半成品、成品名细台帐；

35. 原材料、半成品、成品标识（包括产品标识和状态标识）；

36. 入、出库手续；先进先出的管理。

## 七、质量部

37. 不合格量具、工具的控制（报废手续）；

38. 量具检定记录；

39. 各车间质量记录的完整性

40. 工具名细台帐；

41. 量具明细台帐（应包括量具检定状态、检定日期、复检日期）及检定的证书的保存；

## 八、设备方面

41. 设备清单；

42. 检修计划；

43. 设备维护保养记录；

44. 特殊过程设备认可记录；

45. 标识（包括设备标识和设备完好状态标识）；

## 九、生产方面

46. 生产计划；及生产、服务过程实现的策划（会议）记录；

47. 完成生产计划的项目清单（台帐）；

48. 不合格品台帐；

49. 不合格品的处理记录；

50. 半成品、成品的检验记录及统计分析（合格率是否达到质量目标）；

51. 产品的防护、仓储的各项规章制度、标识、安全等；

52. 各部门的培训（业务技术培训、质量意识培训等）计划、记录；

53. 作业文件（图纸、工艺规程、检验规程、操作规程到现场）；

54. 关键过程一定要有工艺规程；

55. 现场标识（产品标识、状态标识、设备标识）；

56. 生产现场不能出现未经检定的量具；

57. 各部门的每一类工作记录要装订成册，便于检索；

## 十、产品交付

58. 发货计划；
59. 发货清单；
60. 对运输方的评定记录（也属于合格供方的评定）；
61. 顾客收到货物的记录；

## 十一、人事行政部

62. 岗位人员任职要求；
63. 各部门培训需求；
64. 年度培训计划；
65. 培训记录（包括：内审员培训记录、质量方针和目标培训记录、质量意识培训记录、质量管理体系文件培训记录、技能培训记录、检验员上岗培训记录，均应有相应的考核评价结果）
66. 特殊工种名单（经有关负责人批准上岗的、及有关证件）；
67. 检验员名单（经有关负责人任命，并规定职责和权限）；

## 十二、安全管理

68. 安全方面的各项规章制度（有关国家、行业及本企业的法规等）；
69. 消防设备、设施清单；

## **ISO14001:2015 环境管理体系**

### 一、证明强制性法律法规要求符合性的文件

- 1、环评及批复
- 2、排污监测报告（要有资质的）
- 3、“三同时”验收报告（必要时）
- 4、排污许可证
- 5、消防验收报告
- 6、危险废弃物处理合同及转移联单（切不可省，主要是5联单，平时的废弃物处理也要有记录，包括灯管、碳粉、废油、废纸、废铁等）

### 二、证明体系符合性的文件

- 7、环境因素清单、重大环境因素清单
- 8、目标指标管理方案
- 9、目标指标管理方案监控记录
- 10、适用环境法律法规及其他要求清单（法律法规清单要包含企业所有产品相关的法律法规，如果是电子企业注意欧盟 ROHS 和中国 ROHS，还有就要把所以法律法规更新到最新版本，如果当地有相关规定，请收集。）
- 11、体系监控记录（平时的5S或者7S检查记录）
- 12、法律法规/其他要求符合性评估
- 13、环境培训计划（包括关键岗位的培训计划）

- 14、应急设施档案/清单
- 15、应急设施检查记录
- 16、应急演习计划/报告
  
- 17、特种设备及其安全附件强制性检验报告（叉车、行车、电梯、空压机、储气罐及压力表/安全阀、架空索道、锅炉及压力表/安全阀、压力管道、其他压力容器等）
- 18、特种设备使用许可证（叉车、电梯、行车、储气罐等）
- 19、特种作业人员资格证书或其复印件
- 20、内审、管理评审相关记录。
- 21、测量设备的校验
- 22、消防、安全生产、急救、反恐演习等活动方案和记录（照片）。

### **ISO45001:2018 职业健康安全管理体系**

- 1、企业营业执照
- 2、组织机构代码证
- 3、安全生产许可证
- 4、生产流程图及说明
- 5、公司简介及体系认证范围说明
- 6、职业健康安全管理体系组织架构图
- 7、职业健康安全管理体系管理者代表任命书
- 8、公司员工参与职业健康管理情况
- 9、员工代表任命书和选举产生记录
- 10、公司厂区平面图（管网图）
- 11、公司电路线路平面图
- 12、公司各楼层紧急逃生平面图、人员安全集合点
- 13、公司危险源位置图（标明发电机、空压机、油库、危险品仓库、特殊工作岗位等重要位置，并注明其它产生废气、噪声、粉尘等危险源的位置）
- 14、职业健康安全管理体系相关文件（管理手册、程序文件、作业指导类文件等）
- 15、职业健康安全管理体系方针制定、方针理解及宣导情况
- 16、消防验收报告
- 17、安全生产守法证明（风险高的生产企业需要）
- 18、公司内/外信息反馈表（原物料供应商、交通运输服务单位、食堂承包方等）
- 19、内/外信息反馈资料（和供应商及客户）
- 20、内/外信息反馈资料（和员工及政府机构）
- 21、ISO45001 职业健康安全意识培训
- 22、职业健康和安全基本知识
- 23、火灾等应急预案演练（应急准备和响应）
- 24、三级安全教育的资料
- 25、特殊岗位（职业病岗位）人员清单
- 26、特殊工种的培训情况
- 27、现场 5S 管理与安全生产管理
- 28、危险化学品安全管理（使用、防护管理）
- 29、现场安全标识知识培训

- 30、劳保用品（PPE）的使用知识培训
- 31、法律法规与其它要求的知识培训
- 32、危险源识别、风险评价的人员培训
  
- 33、职业安全健康职责和权限培训（岗位职责说明书）
- 34、主要危险源分布及风险控制要求
- 35、适用的健康安全法律法规及其它要求清单
- 36、适用的健康安全法规条款摘要
- 37、合规性评价计划
- 38、合规性评价报告
- 39、部门危险源识别与评价表
- 40、危险源汇总清单
- 41、重大危险源清单
- 42、重大危险源控制措施
- 43、事件处理情况（四不放过原则）
- 44、相关方危险源识别与评价表（化学危险品承运方、食堂承包方、车辆服务单位等）
- 45、相关方（周边工厂、邻居等）施加影响证明材料
- 46、相关方职业健康安全协议（化学危险品承运方、交通运输服务单位、食堂承包方等）
- 47、危险化学品清单
- 48、危险化学品现场安全标签
- 49、化学品泄漏应急设施
- 50、危险化学品物质安全特性情况表
- 51、危险化学品危险品库安全检查表油库现场安全检查表
- 52、危险化学品物资安全资料表（MSDS）
- 53、职业健康安全管理体系目标、指标及管理方案一览表
- 54、目标/指标及管理方案执行情况检查表
- 55、体系运行检查表
- 56、作业现场健康安全定期监查表
- 57、高低压配电站安全专业检查表
- 58、发电机房专业检查表年度健康
- 59、发动机房安全监测计划表
- 60、职业病、工伤、事故、事件处理记录
- 61、职业病体检及员工普通体检情况
- 62、公司健康安全监测报告（水、气、声、粉尘等）
- 63、应急演练记录表（灭火、逃生、化学品泄漏演习）
- 64、有关应急预案（火灾、化学品泄漏、触电、中毒事故等）紧急情况联络表
- 65、紧急情况清单/汇总
- 66、应急小组组长及成员清单或任命书
- 67、防火安全检查记录表
- 68、节假日通用安全防火点检表
- 69、消防设施检查记录
- 70、各楼层/车间逃生平面图

- 71、安全设施（消防栓/灭火器/应急灯等）设备用量及更新维护记录
- 72、行车、电梯安全检定报告
- 73、锅炉、空压机、储气罐等压力容器的安全阀、压力表的计量检定合格
- 74、特种作业人员（电工、锅炉操作工、焊工、起重工、压力容器操作工、驾驶员等）是否持证上岗
- 75、安全操作规程（起重机械、压力容器、机动车等）
- 76、审核计划、签到表、审核记录、不符合报告、纠正措施及验证材料、审核总结报告
- 77、管理评审计划、评审输入材料、签到表、评审报告等
- 78、车间现场环境安全管理
- 79、机台设备安全管理（防呆管理）
- 80、食堂管理、车辆管理、公共区域管理、人员出差管理等
- 81、危险废弃物回收处需设立盛装容器，并明确标识
- 82、化学品使用及存放场所配备相应的 MSDS 表
- 83、化学品藏配备相关消防设施、防泄漏设施
- 84、仓库具有通风、防晒、防爆照明、调温设施
- 85、仓库（尤其是化学品仓）具有消防器材、防泄漏及泄漏应急设施
- 86、化学性质相抵触或易发生反应的化学品标识、隔离存放
- 87、生产现场安全设施状况：防护栏、防护罩、除尘设备、消声器、屏蔽设施等
- 88、辅助设备设施安全状况：配电室、锅炉房、供排水设施、发电机等
- 89、化学危险品仓库的管理状况（存放种类、数量、温度、防护、报警装置、泄漏应急措施等）
- 90、消防设施配备情况：灭火器、消防栓、应急灯、消防通道等
- 91、现场操作人员是否佩戴劳保用品
- 92、现场员工是否按安全操作规程作业
- 93、高危行业应确认企业周边是否存在敏感区域（如：学校、居民区等）。

### **ISO22000:2018 食品安全管理体系**

- 1、合法、有效的法律地位证明文件复印件（营业执照或其他法律地位证明文件、组织机构代码等）；
- 2、合法、有效的行政许可文件、备案证明复印件（适用时）如许可证等；
- 3、管理体系运行时间不低于 3 个月，并提供现行有效的管理体系文件；
- 4、生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范清单；
- 5、体系所涉及的过程、产品及服务的说明或对产品、工艺流程图、工艺描述；
- 6、组织机构图与职责说明；
- 7、组织平面布置图、厂区位置图、平面图；
- 8、加工车间平面图；
- 9、食品危害分析、操作性前提方案和 HACCP 计划、评价清单；
- 10、加工生产线、实施 HACCP 项目和班次的说明；
- 11、食品添加剂使用情况说明，包括使用的添加剂名称、用量、适用产品及限量标准等；
- 12、生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、

标准和规范清单；

13、产品执行企业标准时，提供加盖当地政府标准化行政主管部门备案印章的产品标准文本复印件；

14、生产、加工主要设备清单和检验设备清单；

15、委托加工情况说明（当存在影响食品安全的重要生产过程外包时，请予附页说明：

（1）外包组织名称、地址、人数；

（2）具体外包过程；

（3）外包组织是否获得食品安全管理体系认证或 HACCP 认证，如已获得认证，提供证书复印件；未通过认证的，WSF 将安排对委托加工过程实施现场审核；

16、产品符合卫生安全要求的相关证据；适用时，提供由具备资质的检验机构出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据；

17、承诺遵守相关法律、法规、认证机构要求及提供材料真实性的自我声明。

### ISO27001:2013 信息安全管理体糸

1、组织法律证明文件，如营业执照及年检证明复印件(盖公章)；

2、组织机构代码证书复印件、税务登记证复印件(盖公章)；

3、申请认证组织的信息安全管理体系有效运行的证明文件(如体系文件发布控制表，有时间标记的记录等复印件)；

4、申请组织的简介：

4.1、组织简介(1000 字左右)；

4.2、申请组织的主要业务流程；

4.3、组织机构图或职能表述文件；

5、申请组织的体系文件，需包含但不仅限于(可以合并)：

5.1、信息安全管理体糸 ISMS 方针文件；

5.2、风险评估程序；

5.3、适用性声明；

5.4、风险处理程序；

5.5、文件控制程序；

5.6、记录控制程序；

5.7、内部审核程序；

5.8、管理评审程序；

5.9、纠正措施与预防措施程序；

5.10、控制措施有效性的测量程序；

5.11、职能角色分配表；

5.12、整个体系文件结构与清单。

6、申请组织体系文件与 GB/T22080-2008/ISO/IEC27001:2005 要求的文件对照说明；

7、申请组织内部审核和管理评审的证明资料；

8、申请组织记录保密性或敏感性声明；

9、认证机构要求申请组织提交的其他补充资料。

