

编号：BYICC-GZ-021

职业健康安全管理体系认证规则

(A/1 版)

2025 年 03 月 01 日发布

2025 年 09 月 01 日修订/实施

秉奕国际认证有限公司

目 录

- 1.适用范围
- 2.认证依据
- 3.相关引用文件
- 4.对认证机构及认证人员的基本要求
 - 4.1 对认证机构的要求
 - 4.2 对认证人员的要求
- 5. 认证实施程序
 - 5.1 认证申请
 - 5.2 申请评审
 - 5.3 认证合同
 - 5.4 审核策划（审核方案）
 - 5.5 实施审核
 - 5.6 初次认证
 - 5.7 监督审核
 - 5.8 再认证
 - 5.9 特殊审核
 - 5.10 不符合项纠正和纠正措施及其验证
 - 5.11 审核报告
 - 5.12 复核与认证决定
- 6. 认证标志和认证证书
 - 6.1 认证标志

6.2 认证证书

7. 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

7.1 认证证书的暂停

7.2 认证证书的恢复

7.3 认证证书的撤销

7.4 认证证书的注销

8. 申诉、投诉处理

9. 信息公开与报告

10. 认证记录

11. 附件

附件 1: CNAS-CC105《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》

附件 2: CNAS-CC106《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》

附件 3: CNAS-CC11《多场所组织的管理体系审核与认证》

职业健康安全管理体系认证规则

1.适用范围

1.1 为规范职业健康安全管理体系认证工作，根据《中华人民共和国认证认可条例》和《认证机构管理办法》等法律法规，结合相关技术标准制定本规则。

1.2 本规则规定了秉奕国际认证有限公司（简称：认证机构）实施职业健康安全管理体系认证的程序与管理的基本要求，是认证机构从事职业健康安全管理体系认证活动的基本依据。

1.3 在中华人民共和国境内从事职业健康安全管理体系认证活动应遵守本规则。

2.认证依据

GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》

3.相关引用文件

CNAS-CC105 《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》

CNAS-CC106 《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》

CNAS-CC11 《多场所组织的管理体系审核与认证》

4.对认证机构及认证人员的基本要求

4.1 对认证机构的要求

4.1.1 获得国家认监委批准、取得从事管理体系认证类别职业健康安全管理体系认证领域的资质。

4.1.2 开展职业健康安全管理体系认证活动，应当围绕国家经济和社会发展目标，重点服务于经济社会高质量发展，不得影响国家安全和公共利益，不得违背社会公序良俗。

4.1.3 内部管理和认证活动符合 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求》和 GB/T 27021.4/ISO/IEC 17021-4《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第4部分：职业健康安全管理体系审核与认证能力要求》，确保机构持续满足开展职业健康安全管理体系认证的基本要求。

4.1.4 建立风险防范机制，对从事职业健康安全管理体系认证活动可能引发的风险和责任采取合理有效措施。认证机构按照有效证书数量的20倍数额作为风险储备金（单位：元人民币）。例如，有效证书为5000张时，风险储备金为 $5000 \times 20 = 100000$ 元人民币。

4.1.5 建立认证人员管理制度，包括认证人员的能力要求准则（需覆盖 GB/T 45001 标准理解、危险源辨识与风险评价、职业健康安全法律法规掌握等），选择、评价和聘用程序，以及能力提升机制（如定期开展标准解读、行业风险案例培训），确保从事职业健康安全管理体系认证的人员持续具备相应素质和能力。

4.1.6 应对其认证活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他

压力损害公正性。例如：不得将申请认证的组织（以下简称“认证委托人”）是否获得认证与参与认证审核的审核员及其他人员的薪酬挂钩；不得与认证委托人存在可能影响审核公正性的利益关联（如持股、任职等）。

4.1.7 对认证活动中所知悉的国家秘密、商业秘密（如认证委托人的危险源清单、风险控制方案、内部管理流程）负有保密义务。应通过在法律上具有强制实施力的协议，确保在认证活动中所获得的信息在未经认证委托人书面同意的情况下，不向第三方透露（监管有要求的除外）。

4.2 对认证人员的要求

4.2.1 遵守认证认可相关法律法规及规范性文件的要求，具有从事认证工作的基本职业操守，对认证活动及其结果的真实性承担相应责任。

4.2.2 认证审核员应取得国家认监委确定的认证人员注册机构批准的职业健康安全管理体系审核员注册资格，熟悉 GB/T 45001 标准各条款要求，掌握职业健康安全领域专业知识（如危险源辨识方法、风险控制技术、应急处置流程）。

4.2.3 不得发生影响认证公正性的行为，应主动告知认证机构他们所了解的任何可能使其或认证机构陷入利益冲突的情况（如与认证委托人存在亲属关系、近三年内曾在该组织任职）。因认证人员未履行告知义务而导致非公正性认证结果的，认证人员应当负有连带责任（如承担因此造成的经济损失）。

4.2.4 按要求接受人员注册 / 保持注册所要求的继续教育培训（如 GB/T 45001 标准更新培训、行业特殊风险审核技巧培训），以及机构要求的能力（包括知识和技能）提升活动，以持续具备从事职业健康安全管理体系认证工作相适宜的能力。

5. 认证实施程序

5.1 认证申请

5.1.1 认证机构应向认证委托人至少公开以下信息：

- 可开展认证业务的范围，获得认可的情况；
- 开展职业健康安全管理体系认证活动所依据的认证标准或其他规范性要求以及相关的认证方案、认证流程；
- 授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）或撤销认证以及扩大或缩小认证范围的程序规定；
- 拟向组织获取的信息以及保密规定；
- 认证收费标准；
- 认证证书、认证标志及相关的使用规定；
- 对认证过程和结果的申诉、投诉规定；
- 认证标准换版的规定；
- 其他需要公开的信息。

5.1.2 提出认证申请时，认证委托人应具备以下条件：

- 取得法人资格（或其组成部分，需提供法人授权文件）；
- 取得相关法规规定的行政许可（如安全生产许可证、特种作业人员操作证，适用时）；

—— 已按 GB/T 45001 标准建立职业健康安全管理体系,且运行满三个月(需提供体系运行记录,如内部审核报告、管理评审报告);

—— 因获证组织自身原因被原发证机构暂停、撤销认证证书已满一年(适用时);

—— 原证书发证机构被国家认监委撤销职业健康安全管理体系认证资质已满三个月(适用时);

—— 未被行政监管部门责令停业整顿;

—— 未被列入国家企业信用信息公示系统和“信用中国”发布的严重违法失信名单;

—— 一年内未发生造成人员死亡或重伤的重大职业健康安全事故;

—— 一年内未因职业健康安全问题发生行政监管部门行政处罚,或发生处罚但已按相关规定整改合格;

—— 已按 GB/T 45001 标准要求完成危险源辨识及风险评价,建立重大风险清单及控制措施;

—— 其他应具备的条件(如按规定开展员工职业健康体检、为高危岗位配备个体防护装备)。

5.1.3 认证机构应要求认证委托人提供以下信息和文件资料:

—— 认证申请,包括认证委托人的名称、地址、认证标准(GB/T 45001-2020)、申请的认证范围、认证范围内组织人员数量及影响体系有效性的外包过程(如承包方作业、职业健康检测服务);

—— 法律地位的证明性文件(如营业执照、事业单位法人证书),

当职业健康安全管理体系覆盖多个法律实体时,应提供每个法律实体的法律地位证明性文件;

—— 申请认证范围所涉及的职业健康安全法律法规要求的行政许可文件、资质证书、职业健康评价报告(必要时)等;

—— 组织机构及职责(需明确职业健康安全管理相关部门及岗位的职责,如安全管理部门、专职安全员);

—— 工艺流程/服务流程及生产和(或)服务的班次及轮班情况、重要危险源清单;

—— 职业健康安全管理体系运行满足三个月的证据(如运行记录、内部审核报告、管理评审报告);

—— 三年内所发生的职业健康安全事件(含事故)、与职业健康安全相关的行政处罚,一年内所发生的其他职业健康安全抽查不达标以及整改情况;

—— 其他需要提供的文件(如员工职业健康体检报告、应急演练记录、个体防护装备配备及使用记录)。

5.2 申请评审

5.2.1 认证机构应建立相应程序,对认证委托人提交的申请文件和资料实施申请评审,以确定是否受理认证申请并保存相应评审记录。

5.2.2 满足以下条件的,认证机构可以受理认证申请:

—— 认证委托人已具备受理条件(见 5.1.2);

—— 认证机构具备实施认证的能力; -

—— 双方就认证事宜达成一致。

5.2.3 对于新的认证委托人，认证机构应按照初次认证开展认证活动，无论其是否持有其他认证机构颁发的职业健康安全管理体系有效证书。

5.2.4 认证机构应将申请评审的结果告知认证委托人。

5.3 认证合同

5.3.1 通过申请评审的，认证机构应与认证委托人签订具有法律效力的认证合同，以明确认证委托人和认证机构的责任。

5.3.2 认证机构的责任至少包括：

——及时向符合认证要求并已缴纳认证费用的组织颁发认证证书，通过其网站或者其他形式向社会公布获证信息；

——对获证组织职业健康安全管理体系运行情况进行有效监督，发现获证组织的职业健康安全管理体系不能持续符合认证要求的，应及时暂停或者撤销其认证证书；

——因认证机构原因（如机构或其职业健康安全管理体系认证资质被注销或撤销）导致获证组织职业健康安全管理体系证书无法有效保持的，需及时告知获证组织并做出妥善处理，并承担由此导致的获证组织的经济损失。

5.3.3 获证组织的责任至少包括：

——遵守认证程序要求，认证过程如实提供相关材料 and 信息（如危险源更新情况、风险控制措施实施记录），通过认证后持续有效运行职业健康安全管理体系；

——配合认证监管部门的监督检查，配合认证机构对投诉的调

查（如提供相关记录、协助访谈）；

—— 应当在广告、宣传等活动中正确使用认证证书、认证标志和有关信息，证书注销或被暂停、撤销的，不得继续使用该证书和相关认证标志、信息；

—— 发生如下情况，应及时向认证机构通报：发生重大职业健康安全事件（含事故）、受到安监部门相关行政处罚、体系不能正常运行或发生重大变更（如组织架构调整、关键工艺流程变化），以及其他应通报的情况；

—— 承担选择认证机构的风险，如：因认证机构资质被撤销而带来的认证证书无法使用的风险。

5.4 审核策划（审核方案）

5.4.1 审核方案制定

5.4.1.1 认证机构应针对每一认证委托人建立认证周期内的审核方案，以清晰地识别所需的审核活动（如初次审核、监督审核、再认证审核）。

5.4.1.2 初次认证的审核方案应包括初次审核（一阶段 + 二阶段）、获证后的监督审核和认证到期前进行的再认证审核。

注：一个认证周期通常为 3 年，从初次认证（或再认证）决定算起，至认证的有效期截止。

5.4.1.3 初次认证审核和再认证审核是对认证委托人完整体系的审核，应覆盖 GB/T 45001 所有要求，以及认证范围内的典型产品/服务、关键作业流程。认证证书有效期内的监督审核应覆盖 GB/T

45001 标准所有要求，重点关注体系变更及风险控制有效性。

5.4.1.4 初次认证及再认证后的第一次监督审核应在证书签发起 12 个月内进行。此后，监督审核应至少每个日历年（应进行再认证的年份除外）进行一次，且两次监督审核的时间间隔不得超过 15 个月。

5.4.1.5 认证机构应考虑认证委托人不同班次完成的过程（如白班、夜班、轮班），以及其所证实的对每个班次的职业健康安全管理体系控制水平来策划对不同班次实施的审核程度，以确保审核的有效性：

—— 每次审核应至少对其中的一个班次的生产或服务的活动现场进行审核（重点观察该班次的危险源控制、作业规范执行情况）；

—— 对于未审核的班次，应记录不对其审核的理由（如班次作业内容与已审核班次完全一致、风险等级极低且有充分运行记录支持）。

5.4.2 现场审核人日数要求

5.4.2.1 审核时间包括在认证委托人现场的审核时间以及在现场审核以外的实施策划、文件审核和编写审核报告等活动的时间。审核时间以人天计，1 人天为 8 小时。如果每天的实际工作时间不足 8 小时，则应延长审核天数以满足人天要求。

5.4.2.2 认证机构以 CNAS-CC105《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》所规定的审核时间为基础，考虑认证委托人的体系覆盖有效人数、职业健康安全风险类型（如高危行业需增加人日）等因素，建立文件化的不同类型审核的审核时间（包括现场审核时间）

的确定方法。

5.4.2.3 认证机构按照 CNAS-CC106 《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》建立结合审核时间的确定方法，职业健康安全管理体系和其他管理体系（如环境管理体系）实施结合审核时，结合审核的总审核时间不得少于多个单独体系所需审核时间之和的 80%。

5.4.3 多场所抽样规则

5.4.3.1 认证机构应建立并实施多场所组织认证抽样的规则并遵照执行，策划并保留多场所组织的抽样及确定审核时间的记录（如抽样表、风险评价记录）。

5.4.3.2 多场所抽样应基于与认证委托人活动或过程性质相关的职业健康安全管理体系风险的评价，如果多个场所未涵盖相同的活动、过程及风险类型，则不应抽样，应当逐一到各场所进行审核。对多个相似场所可进行抽样审核，抽样数量应不少于按以下方法计算的结果（结果向上取整）：

(1) 初次认证审核： $Y = \sqrt{X}$

(2) 监督审核： $Y = 0.6 \sqrt{X}$

(3) 再认证审核： $Y = 0.8 \sqrt{X}$

注：其中Y为抽样的数量，结果向上取整；X为相似场所的总体数量。

5.4.3.3 分场所审核人日的计算方法参见 CNAS-CC11 《多场所组织的管理体系审核与认证》。

5.4.4 组建审核组

5.4.4.1 认证机构应根据实现审核目的所需的能力和公正性要求

组建审核组，每个审核组应包括：

(1) 认证机构应建立审核组长的选择、培训以及任用的管理制度，审核组长应当具有管理和领导审核组达成审核目标的知识和技能，为使审核有效和高效地实施，审核组长应具备以下能力：

——根据每个审核组成员的具体能力策划审核工作，并分配审核任务；

——与受审核方的最高管理者讨论战略问题，以确定他们在评价风险和机遇时是否考虑过这些问题；

——在审核组成员之间建立并保持协作的工作关系；

——管理审核过程，包括：在审核中有效利用资源；管理审核目标实现过程中的不确定性；在审核期间保护审核组成员的健康和安全，包括确保审核员遵守有关的健康安全和安保安排；指挥审核组成员；对实习审核员提供指挥和指导；必要时，预防和解决审核期间可能发生的冲突和问题，包括审核组内部的冲突和问题；

——代表审核组与审核方案管理人员、审核委托方和受审核方进行沟通；

——带领审核组达成审核结论；

——编制和完成审核报告。

(2) 至少一名与认证委托人所属认证业务范围相匹配的职业健康安全管理体系专业人员（专业审核员或技术专家）。职业健康安全管理体系和其他管理体系实施结合审核的，审核组还应包括其他管理体系的专业人员，确保专业人员的能力覆盖实施结合审核的全部管理体系。

5.4.4.2 技术专家主要负责为审核组提供技术支持,不作为审核员实施审核,不计入审核时间。

5.4.4.3 实习审核员应在正式审核员的指导下参加审核,不计入审核时间,其在审核过程中的活动由负责指导的正式审核员承担责任。审核组中实习审核员的数量不得超过正式审核员的数量。

5.4.4.4 审核组成员不得与认证委托人存在利益关系。

5.4.5 审核计划制定

5.4.5.1 认证机构应依据审核方案为每次现场审核制定审核计划。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,审核员应注明职业健康安全管理体系审核员注册号,专业审核员和技术专家应标明专业代码,在职技术专家应注明工作单位。

5.4.5.2 现场审核应安排在认证委托人的生产或服务处于正常运行时进行。

5.4.5.3 现场审核开始之前,应将审核计划提交给认证委托人并经其确认。如需要临时调整审核计划,应经双方协商一致后实施。

5.5 实施审核

5.5.1 审核组应按照审核计划实施审核,并采用中文记录审核过程,可使用图片、音像等作为补充材料。

5.5.2 审核组应会同认证委托人召开首、末次会议,认证委托人的最高管理者(因特殊原因不能参加的,应授权高级管理层其他成员)、职业健康安全管理体系相关职能部门负责人应参加会议,缺席应记录

理由。审核组应保留首、末次会议签到记录。审核组应按国家认监委的要求完成首、末次会议现场审核的网络签到。

5.5.3 因安全因素或经济因素的考虑,审核组可在申请组织的中心场所现场(总部现场),可采用交互式的互联网应用软件做为工具(QQ、微信等),要求申请组织在另一个区域(分场所或临时工作区域)的工作人员,通过互联网应用软件提供审核证据(包括并不限于文字交流、照片、视频等),对申请组织的某个过程的运作情况实施审核。

5.5.4 在审核中采用 5.5.3 条款规定的方法时,该方法占用的审核时间不得超过现场审核时间的 30%,并应在审核计划、审核记录及审核报告中予以注明。

5.5.5 发生下列情况时,审核组应向认证机构报告,经同意后终止审核:

——认证委托人对审核活动不予配合,审核活动无法进行(如拒绝提供职业健康安全管理体系运行记录、限制审核组进入作业现场观察危险源控制情况等);

——认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致(如体系覆盖的员工人数、关键作业流程、外包过程、重大危险源数量等与申请信息存在显著差异,且未提前告知);

——认证委托人存在需强制识别的重大危险源,但未建立任何风险控制措施,或存在违反职业健康安全相关法律法规的严重行为(如未为高危岗位员工配备必要个体防护装备、未按规定开展职业健康体检等);

——其他导致审核程序无法完成的情况（如审核期间发生重大职业健康安全事故，组织需全面停工整改等）。

5.6 初次认证（第一阶段+第二阶段）

初次认证审核分为第一阶段审核和第二阶段审核，两个阶段审核时间间隔最长不应超过6个月。

5.6.1 第一阶段审核

5.6.1.1 第一阶段审核的目的是通过了解认证委托人的职业健康安全管理体系和其对第二阶段的准备情况，确定其是否具备接受第二阶段审核的条件并策划第二阶段审核的关注点。

第一阶段审核的内容包括但不限于以下方面：

——了解认证委托人的情况，包括其活动、产品和服务、设施设备、工艺流程、现场运作、环境因素识别过程、重要环境因素的确定是否适宜以及适用的环境标准；

——评审认证委托人职业健康安全管理体系文件，确认其与组织业务活动及产品和服务相吻合；

——审核认证委托人理解和实施 GB/T 45001 标准的情况，特别是对职业健康安全管理体系关键绩效、过程和运行及职业健康安全目标识别情况；

——认证委托人是否为第二阶段审核做好准备，已实施了内审和管理评审；

——确认认证委托人职业健康安全管理体系认证范围、体系覆盖范围内有效人数和场所；

——认证委托人的产品和服务符合职业健康安全相关法律法规及强制性标准的情况。

5.6.1.2 满足以下条件之一，可实施第一阶段非现场审核：

——认证委托人已获本认证机构颁发的其他领域的有效认证证书，认证机构已对认证委托人职业健康安全管理体系有充分了解；

——认证机构有充足的理由证明认证委托人的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单，无重大危险源及职业病，通过对其提交文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求；

——认证委托人获得了经认可机构认可的其他认证机构颁发的有效的职业健康安全管理体系认证证书，通过对其文件和资料的审核可以达到第一阶段审核的目的和要求。

认证机构应记录未在现场进行第一阶段审核的理由。

5.6.1.3 认证机构应将认证委托人是否具备第二阶段审核条件的结论书面告知认证委托人，包括所识别的需引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合项的问题。

5.6.2 第二阶段审核

5.6.2.1 第二阶段审核的目的是评价认证委托人职业健康安全管理体系的实施情况，包括对 GB/T45001 标准要求的符合性和体系的有效性。

5.6.2.2 第二阶段审核应在认证委托人的现场实施，至少覆盖以下内容：

——认证委托人职业健康安全管理体系与 GB/T45001 标准的符合情况及证据；

——依据职业健康安全管理体系关键绩效、目标和指标，对绩效进行的监视、测量、报告和评审；

——认证委托人实施职业健康安全管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求方面的绩效；

——认证委托人过程的运作控制；

——认证委托人的内部审核和管理评审是否有效；

——针对认证委托人环境管理方针的管理职责。

5.7 监督审核

5.7.1 认证机构应对获证组织进行有效跟踪，包括依据审核方案对获证组织开展的监督审核，以确认获证组织职业健康安全管理体系与 GB/T 45001 标准的持续符合性和运行的有效性。

5.7.2 每次监督审核应尽可能覆盖认证范围内的有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务；并确保在认证证书有效期内的监督审核覆盖认证范围内的所有代表性的生产/服务过程、行业类别的典型产品/服务。

5.7.3 监督审核应重点关注获证组织的变更以及职业健康安全管理体系绩效的持续改进，监督审核的内容至少包括：

——内部审核和管理评审是否规范和有效；

——对上次审核中确定的不符合项采取的纠正措施及效果；

——职业健康安全管理体系在实现获证组织目标和职业健康安全管理体系预期结果方面的有效性；

——为持续改进而策划的活动的进展；

- 持续的运作控制；
- 任何变更；
- 认证证书、认证标志的使用和（或）任何其他对认证信息的引用；
- 职业健康安全管理体系相关投诉的处理。

5.7.4 监督审核的时间应根据获证组织当前情况（有效人数和职业健康安全管理体系风险类型）确定，按照 CNAS-CC105《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》文件执行。

5.8 再认证

5.8.1 获证组织拟继续持有认证证书的，应至少在认证证书到期前 30 天内向认证机构提出再认证申请，逾期则按初次认证申请处理。

5.8.2 认证机构应依据审核方案实施再认证审核，以判断获证组织的职业健康安全管理体系作为一个整体与 GB/T45001 持续符合性和运行的有效性。

5.8.3 再认证审核应在获证组织现场进行，并至少应在认证证书到期前完成。再认证审核的内容至少应包括：

- 结合其内部环境和外部环境的变化情况，确认获证组织职业健康安全管理体系有效性及认证范围的持续相关性和适宜性；
- 职业健康安全管理体系绩效持续改进的证实；
- 职业健康安全管理体系在实现获证组织目标和职业健康安全管理体系预期结果方面的有效性。

5.8.4 再认证审核策划时应考虑获证组织最近一个认证周期内的

职业健康安全管理体系绩效，包括调阅以往的监督审核报告。

5.8.5 再认证审核的审核时间应按 5.4.2/5.4.3 的要求，根据获证组织当前情况（有效人数和职业健康安全管理体系风险类型）来确定，按照 CNAS-CC105《确定管理体系审核时间（QMS、EMS、OHSMS）》文件执行。

5.9 特殊审核

5.9.1 对于已授予的认证，认证机构应对扩大认证范围的申请进行评审，并确定任何必要的审核活动，以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以结合监督审核同时进行。

5.9.2 为调查投诉、职业健康安全事故、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间或不通知获证组织的情况下进行审核：

——认证机构应说明并使获证组织提前了解将在何种条件下进行此类审核；

——由于获证组织缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，认证机构应在指派审核组时给予更多的关注；

——获证组织的产品在生产过程中安监部门监督抽查中被查出有重大危险隐患时，自监管部门发出通报起 30 日内，认证机构应对该组织实施监督审核。

5.10 不符合项纠正和纠正措施及其验证

5.10.1 对审核中发现的不符合项，认证机构应要求认证委托人在规定的时限内进行原因分析，采取相应的纠正措施。

5.10.2 认证机构应对认证委托人所采取的纠正措施的有效性进行验证。认证委托人可以针对轻微不符合项制定纠正措施计划，由认证机构在下次审核时验证。

5.10.3 严重不符合项的验证时限应满足以下要求：

——初次认证：在第二阶段审核结束之日起 6 个月内完成；

——监督审核：在审核结束之日起 3 个月内完成；

——再认证：在审核结束之日起 1 个月内完成。

5.10.4 对于认证委托人未能在规定的时限内完成对不符合项所采取措施的情况，认证机构不应做出授予认证、保持认证或更新认证的决定。

5.11 审核报告

5.11.1 认证机构应就每次审核向认证委托人提供书面的审核报告。审核组长应对审核报告的内容负责。

5.11.2 审核报告的内容应准确、简明和清晰，反映认证委托人职业健康安全管理体系的真实状况，描述对照 GB/T45001 标准的符合性和有效性的客观证据信息，及对认证结论的推荐意见。

5.11.3 审核组长根据审核方案报告审核结论。审核报告应提供完整、准确、简明和清晰的审核记录，并包括或引用以下内容：

a) 审核目标；

b) 审核范围，特别是明确受审核的组织（受审核方）和职能或过程；

c) 明确审核委托方；

- d) 明确审核组和受审核方在审核中的参与者；
- e) 进行审核活动的日期和地点；
- f) 审核准则；
- g) 审核发现和相关证据；
- h) 审核结论；
- i) 对审核准则遵循程度的陈述；
- j) 审核组与受审核方之间未解决的分歧意见；
- k) 审核本质上是一种抽样活动；因此，存在被查验的审核证据不具代表性的风险。

5.11.4 适当时，审核报告还可以包括或引用以下内容：

- 包括日程安排的审核计划；
- 审核过程综述，包括遇到可能降低审核结论可靠性的障碍；
- 确认在审核范围内，已按审核计划达到审核目标；
- 审核范围内未覆盖的区域，包括任何证据可获得性、资源或保密问题，并附有相关解释理由；
- 审核结论综述及支持审核结论的主要审核发现；
- 识别的良好实践；
- 商定的后续行动计划（如果有）；
- 关于内容保密性质的陈述；
- 对审核方案或后续审核的影响。

5.11.5 审核报告应在商定的时间期限内提交。如果延迟，应向受审核方和审核方案管理人员通告原因；

——审核报告应按审核方案的规定注明日期,并经适当的评审和批准;

——审核报告应分发至审核方案或审核计划规定的有关相关方;

——在分发审核报告时,应考虑采取适当措施确保保密。

5.11.6 认证机构应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.11.7 审核组应将终止审核的原因以及已开展的工作情况形成报告,认证机构应将此报告提交给认证委托人。

5.12 复核与认证决定

5.12.1 认证机构应在对审核报告、不符合项的纠正措施及验证情况和其他信息进行综合评价的基础上,进行复核并做出认证决定。复核与认证决定人员应为认证机构管理控制下的专职认证人员,并不得为审核组成员,能力应满足关于认证机构资质审批的相关要求。复核与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出。

5.12.2 认证机构应有充分的证据确认认证委托人满足下列条件时,做出授予、更新、扩大认证范围的决定:

——满足 5.1.2 中的认证条件;

——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、接受了认证委托人的纠正措施或计划采取的纠正措施;

——认证委托人的职业健康安全管理体系总体符合 GB/T45001 标准要求且运行有效;

——认证委托人按照认证合同规定履行了相关义务。

5.12.3 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。

5.12.4 再认证审核的认证决定应在上一认证周期认证证书到期前完成，否则应在推荐认证注册前再实施一次第二阶段审核。

5.12.5 认证委托人不能满足 5.12.2 要求的，认证机构应以书面形式告知并说明其未通过认证的原因。

5.12.6 对于监督审核，认证机构在满足下列条件时，可根据审核组长的肯定性结论保持对获证组织的认证，无需再进行独立的认证决定：

——监督审核未发现严重不符合项及其他可能导致认证资格暂停、撤销的情况；

——获证组织认证信息未发生变更，不存在扩大、缩小认证范围的情况；

——认证机构建立了监督审核的监视机制并予以实施，可确保监督审核活动的有效性。

6. 认证标志和认证证书

6.1 认证标志

6.1.1 秉奕国际认证有限公司使用的认证标志于 2020 年 11 月 28 日在国家知识产权局注册，有效期至 2030 年 11 月 27 日，核定使用商品/服务项目国际分类第 41 类和 42 类。

标志式样：



6.1.2 认证标志使用与管理要求

6.1.2.1 获证组织可以在认证有效期内使用认证标志，并接受认证机构的监督管理。

6.1.2.2 获证组织应当在广告等有关宣传中正确使用职业健康安全管理体系认证标志，不得在产品上标注职业健康安全管理体系认证标志，只有在注明获证组织通过职业健康安全管理体系认证的情况下方可在产品的包装上标注职业健康安全管理体系认证标志。

6.1.2.3 认证机构发现获证组织未正确使用认证证书和认证标志的，应当要求获证组织立即采取有效纠正措施，并跟踪监督纠正情况。

6.2 认证证书

6.2.1 认证机构应及时向认证决定符合要求的组织出具认证证书，认证证书的签发日期不应早于做出认证决定日期。

6.2.2 职业健康安全管理体系认证证书的有效期最长为 3 年，初次认证证书有效期的起算日期为认证决定日期，再认证证书有效期的起算日期不得晚于最近一次有效认证证书的截止日期。

6.2.3 对每张职业健康安全管理体系认证证书应赋予一个认证证书编号，认证证书编号应遵循一定的规律。

6.2.4 认证证书在中华人民共和国境内使用的，证书使用的语言至少应包括中文。

6.2.5 认证证书的信息应真实、准确，不产生误导，并至少包含以下内容：

——获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的职业健康安全管理体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息（注：认证证书中可不包括临时场所，当在认证证书上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所）；

——获证组织职业健康安全管理体系所覆盖的产品、活动、服务的范围，包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；

——认证依据的认证标准 GB/T 45001-2020/ISO 45001: 2018《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》；

——证书签发日期和有效截止日期，且应注明“获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效”的提示信息；

——证书编号（或唯一的识别代码）；

——认证机构名称、地址；

——认证标志、相关的认可标识及认可注册号（适用时）；

——证书信息及证书状态的查询途径。

7. 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

7.1 认证证书的暂停

7.1.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证资格，并保留相应证据：

- 职业健康安全管理体系持续或严重不满足认证要求的；
- 不满足职业健康安全管理体系适用的法律法规要求，且未采取有效纠正措施的；
- 受到与环境相关的行政处罚的；
- 发生较大或重大职业健康安全事故，反映获证组织职业健康安全管理体系运行存在重大缺陷的；
- 拒绝配合市场监管部门的认证执法监督检查，或者提供虚假材料或信息的；
- 持有的与职业健康安全管理体系范围有关的行政许可文件、资质证书等过期失效的；
- 不能按照规定的时间间隔接受监督审核的；
- 未按相关规定正确引用和宣传获得的认证资格和有关信息，包括认证证书和认证标志的使用，造成严重影响或后果的；
- 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- 被有关行政监管部门责令停业整顿的；
- 发生与职业健康安全相关的重大舆情的；
- 主动请求暂停的；
- 其他应暂停认证资格的。

7.1.2 认证机构可根据暂停的原因和性质确定暂停期限，暂停期限最长不得超过6个月。认证机构向获证组织发送暂停认证资格通知，明确暂停的起始日期和暂停期限，并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

7.2 认证证书的恢复

7.2.1 暂停期间，如获证组织采取有效的纠正措施，造成暂停的原因已消除的，认证机构应恢复其认证资格，并保留相应证据。

7.2.2 不同暂停情形的恢复流程：对于因未及时到款或超期未接受监督而暂停的情况，在确认获证组织到款或同意接受监督后，认证机构安排现场审核计划（或完成现场审核），即可恢复认证证书状态；对于其他情况，认证机构可根据体系覆盖产品/活动/服务复杂程度、风险等级、暂停时存在的问题等，决定是否安排现场验证暂停原因是否完全消除。当需要时，应根据审核组现场验证情况做出是否恢复认证资格的决定。

7.3 认证证书的撤销

7.3.1 获证组织有以下情形之一的，认证机构应在获得相关信息并确认后 5 个工作日内撤销其认证资格，并保留相应证据：

- 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- 被国家企业信用信息公示系统和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- 认证资格的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- 因获证组织违规造成重大产品和服务等质量、环境、安全事故的；
- 有其他严重违反职业健康安全管理体系相关法律法规行为，受到相关行政监管部门处罚的；

- 职业健康安全管理体系没有运行或者已不具备运行条件的；
- 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果，或者认证机构已要求其纠正但超过 1 个月仍未纠正的；
- 其他应撤销认证资格的。

7.4 认证证书的注销

获证组织主动申请不再保持认证资格时，认证机构应注销其认证资格，并保留相应证据。

8. 申诉、投诉处理

8.1 认证机构应建立文件化的申诉（投诉）处理制度，并遵照执行。认证委托人对认证决定有异议的，可以向认证机构提出申诉；任何组织和个人对认证过程和决定有异议的，可以向认证机构提出投诉。

8.2 申诉（投诉）的提交、调查和决定不应造成针对申诉人/投诉人的歧视。认证机构对申诉人（投诉人）、申诉（投诉）事项的信息应予以保密。

8.3 认证机构应及时、公正、有效地处理申诉（投诉），采取必要的纠正措施。对申诉（投诉）的处理决定，应由与申诉（投诉）事项无关的人员做出，或经其审核和批准，并应在 60 日内将处理结果书面告知申诉人（投诉人）。

8.4 认为认证机构未遵守认证相关法律法规或本规则，并导致自身合法权益受到严重侵害的，可以直接向认证机构所在地市场监管部门或国家认监委投诉。

9. 信息公开与报告

9.1 认证机构应建立文件化的认证信息报告制度，并遵照执行。按照国家认监委关于认证信息上报的要求，按时上报认证相关信息，至少包括：

- 上一年度工作报告；
- 社会责任报告；
- 认证计划及认证结果；
- 认证证书的状态；
- 其他应报告的信息。

9.2 认证机构应至少在审核实施前 3 天，将审核计划上报国家认监委相关网站，并应在上报认证证书信息的同时，上报管理体系审核结果信息。

9.3 认证机构在颁发认证证书后，应在次月 10 日前，将认证结果相关信息报送国家认监委；同时通过其网站向公众提供查询认证证书有效性的方式。

9.4 认证机构应通过其网站或者其他方式公开暂停、撤销、注销认证证书的信息，暂停证书的，还应明确暂停的起始日期和暂停期限。认证机构应在暂停、撤销、注销认证证书之日起 2 个工作日内，按规定程序和要求报国家认监委。

9.5 获证组织发生重大职业健康安全事故的，认证机构应在事故发生之日起 2 个工作日内，将该组织的认证情况及最近一个认证周期的认证材料报送获证组织所在地市场监管部门。

10. 认证记录

10.1 认证机构应建立文件化的认证记录、认证资料归档留存制度，记录认证活动全过程并妥善保存，归档留存时间为认证证书有效期届满或者被注销、撤销之日起2年以上。

10.2 认证记录应真实、准确、完整，以证实认证活动得到有效实施。认证记录包括但不限于：

- 认证申请书；
- 认证申请评审记录；
- 认证合同；
- 审核方案；
- 审核计划；
- 首、末次会议签到表；
- 现场审核记录；
- 不符合项报告及验证记录；
- 审核报告；
- 认证决定记录。

10.3 在认证证书有效期内，认证活动参与各方签字或者盖章的认证记录、资料等，应保存具有法律效力的纸质版原件。签字或盖章的认证记录至少包括：

- 认证申请书；
- 认证合同；
- 审核计划；

- 首、末次会议签到表；
- 不符合项报告及验证记录。

10.4 认证记录应使用中文，以电子文档的形式保存认证记录的，应采用不可编辑的方式。

11. 附件

附件 1: CNAS-CC105《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》

附件 2: CNAS-CC106《CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用》

附件 3: CNAS-CC11《多场所组织的管理体系审核与认证》



CNAS-CC105

确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)

Determination of audit time of management systems (QMS, EMS, OHSMS)

版权声明

本文件是对 IAF MD 5:2019 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems 的中文翻译版本文件。该英文文件版权归 IAF(国际认证论坛)所有。公开发布于网站: www.iaf.eu。

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会(CNAS)所有。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下,机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许,禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等,侵权必究。

CNAS 网站: www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

目 次

目次 1

前言 2

0 引言 3

1 定义 3

2 应用 5

3 管理体系审核时间的确定方法 7

4 管理体系认证初次审核（第一阶段+第二阶段） 8

5 监督 9

6 再认证 9

7 个性化的第二个认证周期及其以后的认证周期 10

8 调整管理体系审核时间（QMS、EMS 和 OHSMS）的考虑因素 10

9 临时场所 11

10 多场所的管理体系审核时间 12

11 外部提供职能或过程的控制（外包） 12

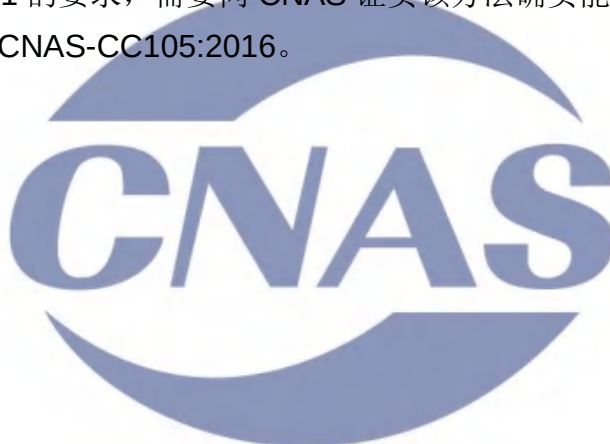
前 言

CNAS 作为国际认可论坛（IAF）成员，等同采用 IAF 发布的强制性文件 IAF MD5:2019《确定 QMS、EMS 和 OHSMS 审核时间》制定本文，适用于质量管理体系（QMS）认证机构、环境管理体系（EMS）认证机构及职业健康安全管理体系（OHSMS）认证机构。

本文件旨在确保 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》（等同采用 ISO/IEC 17021-1）实施的一致性，并和 CNAS-CC01 共同作为 CNAS 对管理体系认证机构的认可准则。

本文件中，术语“应”表示相应的 CNAS-CC105 条款是强制性的，这些条款，反映了 CNAS-CC01 的要求。术语“宜”表示相应的 CNAS-CC105 条款提供了满足 CNAS-CC01 相应要求的公认方法，如果认证机构采用与 CNAS-CC105 等效的方法来满足 CNAS-CC01 的要求，需要向 CNAS 证实该方法确实能达到这一目的。

本文件代替了 CNAS-CC105:2016。



确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)

本文件是强制性的，旨在确保 CNAS-CC01 相关条款应用于质量管理体系（以下简称 QMS）、环境管理体系（以下简称 EMS）及职业健康安全管理体系（以下简称 OHSMS）审核时的一致性。CNAS-CC01 的所有条款仍然适用，本文件并不代替 CNAS-CC01 的任何要求。虽然本文件将客户的人员数量（固定的、临时的和兼职的）作为考虑审核时间时的出发点，但这并不是唯一需要考虑的因素，还应考虑其他影响审核时间的因素，包括所有在 CNAS-CC01 中已列出的因素。

0 引言

0.1 对一项初次认证审核（第一阶段+第二阶段）确定正确的审核时间，是对任何客户组织的申请评审中必要的组成部分。

0.2 本文件为认证机构制定用于确定对不同规模、不同复杂程度、从事各类活动的客户实施审核所需时间的过程提供了要求和指南。本文件旨在促进认证机构之间在确定管理体系审核时间上的一致性，以及同一认证机构在对相似客户确定管理体系审核时间上的一致性。

0.3 认证机构应确定对每个申请方和获证客户实施第一阶段和第二阶段初次审核、监督审核和再认证审核所需的审核时间。

0.4 本文件提供了认证机构在其过程中应采用的根据拟审核客户具体情况确定适宜审核时间的框架。

0.5 尽管本文件为 EMS/QMS/OHSMS 认证设定，但其中许多元素也可以用在基于 CNAS-CC01 的其他认证方案中，例如审核人日、有效人员等。

0.6 虽然本文件提供了指南，对特定审核仍宜分派充足的时间，以便策划并完成一次对客户管理体系完整且有效的审核。

1 定义

以下定义适用于本文件：

1.1 管理体系认证方案 Management systems certification scheme

针对特定的管理体系，适用相同的要求、规则和程序的合格评定制度。

1.2 客户组织 Client organization

运行管理体系的实体或一个实体内有明确界定的一部分。

1.3 常设场所 Permanent site

客户组织（1.2）持续进行工作或提供服务的场所（有形的或虚拟的）。

1.4 虚拟场所 Virtual site

客户组织使用在线环境进行工作或提供服务,允许人员无需考虑有形位置或实施过程的虚拟位置。

注 1: 当某过程必须在某一有形环境实现时不能将其考虑为虚拟场所,如: 仓储、制造、物理检测实验、安装或维修有形产品等。

注 2: 一个虚拟场所(如: 企业互连网)被当作一个独立场所来计算审核时间。

1.5 临时场所 Temporary site

客户组织(1.2)为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的场所(有形的或虚拟的),且该场所不准备作为常设场所(1.3)。

1.6 审核时间 Audit time

为客户组织策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。

(见 CNAS-CC01)

1.7 管理体系认证审核时间 Duration of management system certification audits

审核时间(1.6)的一部分,包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

注: 审核活动通常包括:

- 举行首次会议;
- 审核实施中的文件评审;
- 审核中的沟通;
- 向导和观察员的作用和责任;
- 信息的收集和验证;
- 形成审核发现;
- 准备审核结论;
- 举行末次会议。

1.8 审核人日 Audit day

一个审核人日通常为 8 小时,是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。

1.9 有效人数 Effective number of personnel

有效人数包括认证范围内涉及的所有人员(固定人员、临时人员和兼职人员,含每个班次的人员)。覆盖于认证范围内的非固定人员(如: 承包商人员)也应包括在有效人数内。

对 OHSMS,也应包括可能影响到组织的 OHSMS 绩效,在组织控制下或受组织影响下,来自承包商或次级承包商的工作人员或开展工作相关活动的人员。

按 2.3 条计算有效人数。

1.10 风险类型(仅适用 QMS) Risk category

对于质量管理体系,根据对客户组织的产品或服务失效带来的风险,在本文件划分为三个风险类型。风险类型可以按照高风险、中风险和低风险分为三类。高风险活动(如: 有关核、医疗、制药、食品、建筑)通常需要更多的审核时间。中风险活动

（如：简单制造业）可能需要平均水平的审核时间来实施一次有效的审核，而低风险活动需用较少的审核时间。（见附录 A 表 QMS 2）

1.11 复杂程度类型（仅适用于 EMS） Complexity category

对于环境管理体系，组织环境因素的性质、数量和严重程度对审核时间有根本影响，本文件所规定的条款基于按照组织环境因素的性质、数量和严重程度划分的五种基本的环境因素复杂程度类型。（见附录 B 表 EMS 2）

1.12 复杂程度类型（仅适用于 OHSMS） Complexity category

对于 OHSMS，本文件的规定是以三个主要的复杂程度类型为基础，这些类型是根据影响组织审核时间的 OHS 风险的性质、数量和严重程度来划分的。（见附录 C 表 OHSMS 2）

2 应用

2.1 审核时间

2.1.1 所有类型审核的审核时间包括在客户场所（有形的或虚拟的）现场的总时间（1.7），以及在现场以外实施策划、文件审查、与客户人员之间的相互活动和编写报告等活动的时间。

2.1.2 管理体系认证审核时间（1.7）通常不宜少于下文条款 3 中计算出审核时间的 80%。这适用于初次审核、监督审核和再认证审核。

CNAS 注：本文件所述的现场审核时间不包括第一阶段在现场实施的文件审查所用时间。

2.1.3 旅途（往返途中或在场所之间的途中）以及其他任何中断休息不能计入现场的管理体系认证审核时间。

注：见 1.8。根据当地法规要求，可能包括午餐休息时间。

CNAS 注：我国除香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区外，审核时间通常不包括旅途时间和午饭时间。

2.2 审核人日

2.2.1 对 QMS、EMS 和 OHSMS 认证审核，表 QMS 1、表 EMS 1 和表 OHSMS 1 中提供了计算为审核人日数的平均审核时间。为了符合当地关于旅途时间、午饭时间和工作小时数的法律规定，可能需要调整审核人日数，以达到表 QMS 1、表 EMS 1 和表 OHSMS 1 的审核总天数。

2.2.2 在策划阶段，不应通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。可以考虑允许对倒班活动进行高效的审核，这可能需要在一個工作日中增加小时数。

2.2.3 如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将 5.3 个审核人日调整为 5.5 个审核人日，5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日）。

2.2.4 为了帮助保证审核的有效性，认证机构宜同时考虑审核组的构成以及审核组的规模（如：2 个审核员 0.5 天的有效性可能不如 1 个审核人日由 1 个审核员领导 1 个技术专家在 1 天完成，而后种情况的有效性强于 1 个审核员不带技术专家的情况）。

注 1: 认可机构可以要求认证机构证明对规定客户的平均审核时间没有显著超过或低于依据附录中表 QMS 1、表 EMS 1 和表 OHSMS 1 所计算的审核时间。

注 2: 认证机构的主要业务处于高风险或高复杂程度的, 可能其平均值高于表格值; 认证机构的主要业务处于低风险行业的, 可能其平均值低于表格值。

2.3 有效人数的计算

2.3.1 上述定义的有效人数是用以计算管理体系审核时间的基础。确定有效人数时, 包括考虑兼职人员和部分处于范围中的雇员, 倒班工作, 行政工作和全部类别的办公室职员, 相似或重复过程 (见 2.3.4) 以及在一些国家雇佣大量非熟练人员的情况。

如果是季节性运营的情况 (例如, 收获活动、度假村或度假旅馆等), 计算有效人数应以典型生产季节高峰的人员为计算基础。

不应在未考虑雇用大量非熟练人员而带来相关 OHS 风险的情况下减少审核时间 (见 2.3.6)。

2.3.2 客户组织、认可机构在评审中以及认可机构有要求时, 应可获得确定有效人数的正当理由。

2.3.3 兼职人员和部分处于范围中的雇员

根据实际工作的小时数, 兼职人员的数量和部分处于范围中的雇员数可以减少或增加并换算成等效的全职人员数量 (如: 30 名每天工作 4 小时的兼职人员, 相当于 15 名全职人员)。

2.3.4 范围内相似或重复过程

对 QMS 和 EMS: 当人员中有较高比例从事某项被认定为重复活动/工作时 (如: 保洁、安保、运送、销售、呼叫中心等), 允许在清晰合理并对每个企业应用一致的基础上, 减少认证范围内的人员数量。含有人员减少的计算方法, 包括任何有关活动/工作风险的考虑应形成文件。

对 OHSMS:

a) 当人员中有较高比例从事被认为相似或相同的活动/工作时 (如清洁、保安、销售、呼叫中心等), 因为人员暴露于相似的 OHS 风险中, 可允许在清晰合理并对每个企业应用一致的基础上, 减少认证范围内人员数量。应记录该减少所采用的方法, 包括对活动/工作风险的任何考虑。

b) 大量的工作人员从事可降低注意力并增加 OHS 风险程度的重复性工作时 (如安装、组装、包装、分类等), 应记录可能减少审核时间而采用的方法, 包括对工作人员的活动/工作的 OHS 风险的评估。

2.3.5 倒班雇员

认证机构应确定审核的持续时间和时机, 以对有关客户全部活动范围的管理体系实施最为有效的评价, 包括需要对正常工作时间之外的、以及各种倒班模式的审核。应与客户就此达成一致。

认证机构宜确保任何审核时间的变化都不影响审核的有效性。（见 3.7）

2.3.6 临时性非熟练人员

通常这种情况仅适用于一些技术水平较低的组织，可以雇佣大量临时的非熟练人员来代替自动化过程。

对 QMS 和 EMS，在这种情况下可以减少有效人数。对过程的考虑比对雇员数量的考虑更重要，这种减少不是经常发生的，对这样操作的正当理由应予以记录并且在认可机构需要时提供。

对 OHSMS，原则上认为这种减少不适用，因为雇用临时的非熟练工是 OHS 风险的一个源头。特殊情况下，若为此而减少有效人数，认证机构应记录理由并且在认可机构需要时予以提供。

3 管理体系审核时间的确定方法

3.1 初次审核（第一阶段+第二阶段）的管理体系审核时间的计算方法以对附录 A（适用于 QMS）、附录 B（适用于 EMS）和附录 C（适用于 OHSMS）中图表的理解为基础。附录 A（QMS）基于客户的有效人数（见 2.3 关于计算有效人数的指南）和组织的风险类型，但没有规定最低或最高审核时间。附录 B（EMS）除了基于有效人数，还基于组织的环境复杂程度，并且没有规定最低或最高审核时间。附录 C（OHSMS）是基于有效人数和组织所处行业的 OHS 风险类型，但没有规定最低或最高审核时间。表 OHSMS 2 展示了基于 OHS 风险的行业与 OHS 风险复杂程度的关系。

注：通常在第二阶段花费的时间多于在第一阶段花费的时间。

3.2 在计算监督审核（第 5 条）和再认证审核（第 6 条）的审核时间时，可以将上述图表中的审核人日数乘以一个适宜的系数。

3.3 认证机构应有过程为审核客户的相关过程分配足够的时间。经验显示，对于 QMS、EMS 和 OHSMS，除了人员数量外，实施有效审核所需的时间还取决于其他因素。第 8 条对这些因素作了进一步论述。

3.4 本文件给出了在确定实施审核所需时间时宜考虑的因素。对于所有类型的审核，认证机构需要在申请评审过程中，以及后续第一阶段、整个认证周期和再认证中检查这些因素和其他因素对确定审核时间可能产生的影响。因此，对于 QMS、EMS 和 OHSMS，不能孤立地使用表示有效人数和复杂程度之间关系的相关图表。对于所有类型的审核，这些图表为审核策划以及需要由此确定的审核时间调整提供了框架。

3.5 对于 QMS 审核，图 QMS 1 为根据表 QMS 1 计算的审核时间值进行调整提供了形象化的指南，并通过根据所有班次的总有效人数确定一个起始点，为审核策划宜采用的过程提供了框架。

3.6 对于 EMS 审核，适宜的做法是根据组织的有效人数以及该行业典型组织的环境

因素的性质、数量和严重程度来确定审核时间。表 EMS 1 和 EMS 2 为审核策划宜采用的过程提供了框架。然后，宜根据拟审核组织特有的所有重要因素来调整管理体系审核时间。

对于 OHSMS 审核，基于组织的有效人数以及行业中典型组织的 OHS 风险的性质、数量和严重程度来确定审核时间是适宜的。表 OHSMS 1 和表 OHSMS 2 提供了策划过程宜采用的框架。管理体系审核时间宜针对每个被审核组织的特定因素进行调整。

3.7 认证机构应按照拟审核客户的有效人数确定基准审核时间，作为计算审核时间的起始点，然后给适用于该客户的每个重要因素赋予一个对基准审核时间的增加量或减少量，根据这些因素对基准审核时间进行调整。在各种情况下，认证机构应记录确定审核时间（包括审核时间的调整）的依据。认证机构宜确保审核时间的任何减少不至于影响审核的有效性。

对 QMS 和 EMS，若产品或服务的实现过程是倒班运行时，认证机构对每个班次的审核程度取决于每个班次完成的过程以及客户所证实的对每个班次的控制水平。为了审核有效实施，至少对其中的一个班次进行审核。如果认证机构不对其他班次（如：那些在正常工作时间之外的班次）进行审核，则应记录这样做的理由。

对 OHSMS，若产品或服务实现过程是倒班运行时，认证机构对每个班次的审核程度取决于每个班次从事的过程，这些过程必须考虑其伴随的 OHS 风险，以及客户证实的对每个班次的控制水平。为了审核的有效实施，在第一个认证周期内，应至少对正常办公时间内的一个班次和正常办公时间以外的一个班次进行审核。对于后续周期的监督审核，认证机构可根据组织的 OHSMS 的成熟度决定是否对第二个班次进行审核。若可能，建议推迟审核开始时间以在审核工作日内覆盖两个班次。考虑不审核第二班次的风险，应记录不审核第二个班次的正当理由。

3.8 在使用附录 A、附录 B 和附录 C 的图表确定管理体系审核时间时，不应计入实习审核员、观察员或技术专家的工作时间。

3.9 在对表 QMS 1、表 EMS 1 和表 OHSMS 1 所列管理体系审核时间进行调整时，减少量不应超过 30%。

注：对 CNAS-CC11 所述多场所运营的单个场所而言，条款 3.9 可能不适用。这种情况下，这样的场所展现的可能是有限的过程，并且所有管理体系标准相关要求的执行情况可以得到证实。

4 管理体系认证初次审核（第一阶段+第二阶段）

4.1 确定用于管理体系非现场组合活动的审核时间（见条款 2.1），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%。需要更多的时间来进行策划和（或）编写报告不是减少现场管理体系认证审核时间的理由。

4.2 表 QMS 1 为 QMS 初次审核（第一阶段+第二阶段）时间的确定提供了起始点，表 EMS 1 为 EMS 初次审核（第一阶段+第二阶段）时间的确定提供了起始点，表 OHSMS 1 为 OHSMS 初次审核（第一阶段+第二阶段）时间的确定提供了起始点。

4.3 认证机构确定的审核时间以及其理由应形成记录。这一计算中应包括为覆盖整个认证范围而分配时间的详细信息。

4.4 作为合同的一部分认证机构应向客户组织提供审核时间确定及其理由，并向认可机构提供。

4.5 认证审核中可以包括使用远程审核的技术，例如基于网络的交互式协作，网络会议，电视电话会议和（或）通过电子化方式验证客户的过程。如果认证机构策划一项审核中采用远程审核活动，应适用 CNAS-CC14 中规定的要求。这些活动应在审核计划中得到标识，并可以考虑将用于这些活动的时间计入总的管理体系认证审核时间。

对 OHSMS，这些活动（应用远程审核的活动）应仅限于对文件/记录的评审、对员工及工作人员访谈。此外，对现场活动及 OHS 风险控制不能采取远程审核技术。
CNAS 注：在审核中采用远程审核或 ICT（见 CNAS-CC14）技术，需要在策划审核方案、制定审核计划时予以考虑，并确定采用远程审核及 ICT 的限制（包括所采用形式、所涉及的内容、所占审核时间比例等方面的限制）以保证审核活动的充分性与策划的合理性；除特定认证方案另有规定，初次认证、以及通常每年度监督保持与再认证的审核活动需包括访问组织现场的现场审核。

5 监督

在初始的三年认证周期中，对特定组织实施监督审核的审核时间，宜与初次认证审核（第一阶段+第二阶段）的时间成比例，即每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核时间的 1/3。作为每次监督审核的组成部分，认证机构应获得与客户管理体系有关的更新信息。所策划的监督审核时间应得到审查（至少在每次监督审核和再认证时），以便考虑客户的组织、体系成熟度等方面的变化。实施该审查（包括任何对管理体系审核时间的调整）的证据应得到记录。

注：监督审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

6 再认证

再认证审核时间宜根据更新的客户信息计算，而不是简单按初次认证审核（第一阶段+第二阶段）时间的 2/3 计算。通常做法是：假设基于更新的信息对组织实施初次认证审核（第一阶段+第二阶段），再认证审核时间约为该初次审核所需时间的 2/3。作为特例，如果再认证时组织的情况与初次认证审核时相同，则再认证审核时间大约为初次认证审核时间的 2/3。管理体系审核时间应考虑管理体系绩效评价的结果（见 CNAS-CC01）。对管理体系绩效评价本身并不作为再认证审核时间的一部分。

注：再认证审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

7 个性化的第二个认证周期及其以后的认证周期

经认可机构准许后，认证机构可以选择为第二个认证周期及其以后的认证周期设计个性化的监督和再认证方案（见 CNAS-CC13《高级监督和再认证程序》）。如果不采用高级监督和再认证程序，宜根据第 5 条和第 6 条来计算管理体系审核时间。

对 OHSMS，《高级监督和再认证程序》不适用。

CNAS 注：CNAS-CC13《高级监督和再认证程序》（IAF MD3）已撤销，各认证方案中不再使用。

8 调整管理体系审核时间（QMS、EMS 和 OHSMS）的考虑因素

在调整审核时间时，还应考虑下列因素（但不限于这些因素）：

1) 所有管理体系增加审核时间的考虑因素：

- a) 组织的工作在多于一处的建筑物或地点实施，审核时需要复杂的后勤安排，例如必须对一个单独的设计中心实施审核；
- b) 员工使用多于一种的语言（需要翻译或妨碍单个审核员独立工作）；
- c) 与人员数量相比，现场很大（例如森林）；
- d) 受法规管制的程度较高（例如食品、药品、航天、核能等领域）；
- e) 体系覆盖着高度复杂的过程或数量较多的互不相同的活动；
- f) 需要访问临时场所，以确认拟认证管理体系中的常设场所的活动；

2) 仅适用于 QMS 增加审核时间的考虑因素：

- a) 被划为高风险的活动（见附录 A 的表 QMS2）；
- b) 外包职能或过程。

3) 仅适用于 EMS 增加审核时间的考虑因素：

- a) 同行业典型情况相比，受纳环境的敏感度较高；
- b) 相关方的意见；
- c) 有必要增加审核时间的间接因素；
- d) 组织所属行业的附加的或特殊的环境因素或法规要求；
- e) 环境事故的风险，以及作为事件后果产生的或可能发生的影响，事故和潜在的紧急情况，之前由于组织原因发生过的环境问题；
- f) 外包职能或过程。

4) 仅适用于 OHSMS 增加审核时间的考虑因素：

- a) 相关方的意见；
- b) 事故和职业病发生率高于行业平均水平；
- c) 组织的场所存在公众人员（如：医院、学校、机场、火车站、港口、公共交

通运输);

- d) 组织正面临与 OHS 相关的法律诉讼(取决于所涉及风险的严重程度和影响);
- e) 承包商公司(次级承包商公司)及其雇员临时性地大量出现,导致复杂程度或 OHS 风险增加(如:定期启停的炼油厂、化工厂、钢铁厂和其他大型工业联合体);
- f) 根据适用的国家法规和/或风险评估文件,危险物质存在的数量使工厂面临重大工业事故的风险;
- g) 认证范围内包含境外场所的组织(如果不熟悉法律法规和语言)。

5) 减少审核时间的考虑因素:

- a) (仅适用于 QMS) 客户不负责设计工作,或体系的范围不适用标准的其他要素;
- b) 与人员数量相比,现场很小(例如仅有综合办公区);
- c) 体系成熟;
- d) 对客户管理体系已有的了解(例如同一认证机构已依据另一标准认证了该客户),对 OHSMS 这意味着在其他自愿性 OHSMS 方案中已经认证;
- e) 客户为认证所作的准备(例如已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认),对 OHSMS 这意味着已经接受国家主管部门定期对其进行强制性政府 OHSMS 方案的审核;
注:如果审核依据 CNAS-CC106 实施,不能采用此项调整,审核时间的减少将由一体化程度计算。
- f) 自动化程度高(对 OHSMS 不适用);
- g) 有一部分员工在组织的场所外工作,例如销售人员、司机、服务人员等,并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核,(对 OHSMS 不适用);

认为活动的风险或复杂程度低(对 OHSMS 不适用),见表 QMS 2 示例及表 EMS 2。认证机构在确定审核时间时,宜考虑客户的体系、过程和产品或服务的所有属性,并根据这些因素合理调整审核时间,同时能够证明审核时间的增加或减少对于有效审核是合理的。增加审核时间的因素与减少审核时间的因素对审核时间的影响可以相互抵消。

与本条款要求有关的所有决定应具有合理性并保留记录。

注 1: 减少审核时间的因素对每个客户组织的每次计算仅可以使用一次。

注 2: 计算一体化管理体系审核时间时需考虑的其他因素参见 CNAS-CC106。

9 临时场所

9.1 如果认证申请方或获证客户在临时场所提供其产品或服务,该临时场所应被纳

入审核方案。

9.2 临时场所可以是较大的项目管理现场，也可以是较小的服务/安装现场。认证机构宜评估与客户运行相关的管理体系运行失效的风险（对 QMS 为产品或服务输出的控制失效、对 EMS 为环境因素及影响的控制失效、对 OHSMS 为 OHS 风险控制失效），根据该风险评估的结果来确定是否需要访问这些临时场所以及抽样的范围与程度。

对 QMS 和 EMS，所选取的临时场所样本宜代表客户的认证范围、能力需求和不同服务的范围，并已考虑了活动的规模和类型、进行中的项目的不同阶段以及相关的环境因素及影响。

对 OHSMS，所选取的临时场所样本宜代表客户的认证范围、活动和过程的规模和类型、所涉及的危险源和相关的 OHS 风险类型、以及项目进行的不同阶段。

9.3 通常情况下，认证机构将对临时场所进行现场审核。但是，可以考虑用下列方法来代替一部分现场审核：

- 1) 通过面对面或电视电话会议的方式，与客户及（或）其顾客进行访谈，或者参与他们的进度会议；
- 2) 对临时场所的活动实施文件审查；
- 3) 远程访问包含同管理体系与临时场所的评审有关的记录或其他信息的电子化场所；
- 4) 使用电视电话会议及其他技术实施有效的远程审核。

对 OHSMS，上述方法仅可以考虑用以代替不涉及见证运行控制且不涉及其他 OHSMS 风险控制的部分现场审核。

9.4 在每种情况下，宜完整地记录审核方法，并充分证明审核方法的有效性。

10 多场所的管理体系审核时间

10.1 对管理体系运行覆盖多个场所的情况，有必要确定是否允许抽样。

对 OHSMS，应基于认证范围内每个场所实施活动和过程相关的 OHS 风险程度的评价，确定是否允许场所抽样。此类评价的记录和所作决定的理由应向认可机构提供。

10.2 对多场所管理体系认证的要求在 CNAS-CC11《多场所组织的管理体系审核与认证》中规定。

11 外部提供职能或过程的控制（外包）

11.1 如果组织外包其部分职能或过程，认证机构有责任获得如下证据：组织已经有效地确定了其采用的控制方式和控制范围，以确保外部提供的职能或过程不会对管理

体系有效性（包括组织向其顾客稳定提供合格产品和服务的能力、或控制其环境影响因素/控制其 OHS 风险，并承诺满足法规要求方面）产生负面影响。

11.2 对 QMS 和 EMS，认证机构将审核并评估客户管理体系的有效性，包括对任何外部提供活动及其引起有关目标交付、顾客和满足要求方面的风险进行的管理。这可以包括收集对供方有效性水平的反馈。考虑到组织的管理体系范围仅包括对供应活动的控制，而且并非由组织自身执行这些（外部供应）活动，因此并未要求审核供方的管理体系。根据对风险的这一理解，应确定任何附加的审核时间。

11.3 对 OHSMS，认证机构将审核和评价组织的 OHSMS 对外包活动管理的有效性，以及外包活动对其自身活动和过程的 OHS 绩效和符合性要求所带来的风险。

a) 这可能包括收集对供方有效性水平的反馈，基于以下内容：

- 组织对这些外部供方的评价、选择、绩效监视和再评价的应用准则，这些准则是以他们按照特定要求提供职能或过程的能力为基础，并与法律要求一致，和
- 外部供方可能对组织控制其自身 OHS 风险的能力产生不利影响的风险。

b) 虽然不要求对外部供方的管理体系实施审核，为了策划并完成一项有效的审核，认证机构应就组织 OHSMS 范围内对外包给外部供方的过程或职能的控制进行审核。包含于组织 OHSMS 范围的过程中，在组织场地作业的承包商人员应被访谈到，以评价他们的 OHS 意识。

c) 认证机构宜能够在审核方案准备的过程中确定，并且在后续初次认证审核中、以及在每次监督及再认证审核前对其核实。

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
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	遵循上述递进规律

注 1: 表 QMS 1 中的人数宜视为连续变化的, 而不是阶梯式变化的。即如果画成曲线图, 线段的起点宜来自表格上一栏的值, 并以表格每栏值为每段的终点。曲线的起点是人数为 1 时对应 1.5 天。对非整数审核人日的处理见 2.2 条。

注 2: 认证机构的程序可以规定人数超过 10700 人时对审核时间的计算。该审核时间宜遵循表 QMS 1 中的递进规律, 与该表保持一致。

注 3: 同时参见 1.9 及 2.3 条。

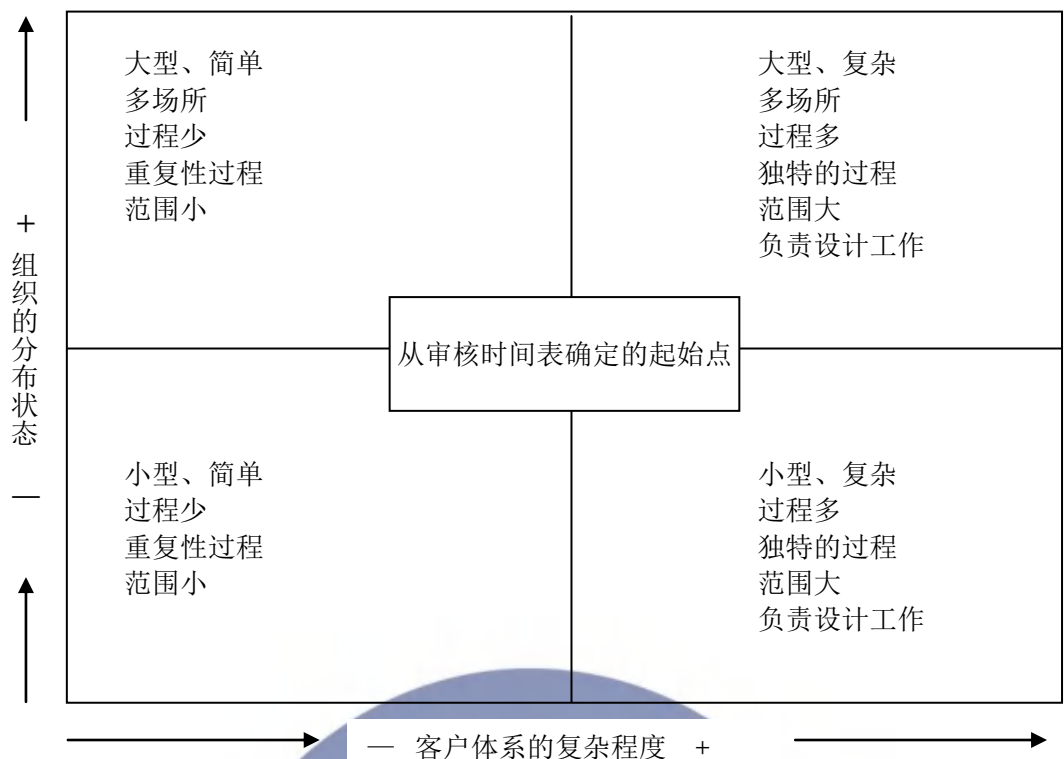


图 QMS1——复杂程度与审核时间的关系

表 QMS2——风险类型示例

这里的风险类型并非固定不可变的，仅作为示例可供认证机构在确定某审核的风险类型时采用。

高风险：	产品或服务失效将引起巨大经济损失或引起生命危险。示例包括但不限于： 食品，药品，飞机，造船，承重部件和结构，复杂的施工活动，电力和燃气设备，医疗卫生服务，捕鱼，核燃料，化学品，化学制品及纤维。
中风险：	产品或服务失效可能引起伤害或疾病。示例包括但不限于： 非承重部件和结构，简单的施工活动，基础金属及制品，非金属制品，家具，光学仪器，休闲和个人服务。
低风险：	产品或服务失效不太可能引起伤害或疾病。示例包括但不限于： 纺织品和服装，纸浆、纸及纸制品，出版，办公服务，教育，零售，酒店和餐馆。

- 注 1：预计被确定为低风险的业务活动可需要少于表 QMS1 计算的审核时间，被确定为中风险的业务活动将使用表 QMS1 计算审核时间，被定义为高风险的业务活动将使用多于表 QMS1 计算的审核时间。
- 注 2：若企业包括混合的业务活动（例如建筑企业建造简单建筑-中风险，以及建造桥梁-高风险），将由认证机构确定合适的审核时间，对涉及每项活动的有效人数予以考虑。

附录 B——环境管理体系

表 EMS1——有效人数、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	有 限		高	中	低	有 限
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	遵循上述递进规律			

注 1: 审核时间按高、中、低和有限的环境因素复杂程度分别显示。

注 2: 表 EMS 1 中的人数宜视为连续变化的, 而不是阶梯式变化的。即如果画成曲线图, 线段的起点宜来自表格上一栏的值, 并以表格每栏值为每段的终点。曲线(以中级复杂程度为例)的起点是人数为 1 时对应 2.5 天。对非整数审核人日的处理见 2.2 条。

注 3: 认证机构的程序可以规定人数超过 10700 人时对审核时间的计算。该审核时间宜遵循表 EMS 1 中的递进规律, 与该表保持一致。

表 EMS 2——业务类别与环境因素复杂程度类型的联系示例

复杂程度类型	业务类别
高	● 采矿与采石 ● 油和气的开采 ● 纺织品与服装的染色 ● 纸张生产的纸浆生产部分，包括纸张的再生过程 ● 炼油 ● 化学品与药品 ● 基础生产—金属 ● 包含陶瓷、水泥的非金属加工过程与产品 ● 煤电 ● 民用建筑的建设与拆除 ● 有害与无害的废物处理，如焚烧 ● 污水处理
中	● 渔/农/林 ● 纺织品与服装，不包括染色 ● 板的制造，木材和木制品的处理/填充 ● 纸张制造与印刷，不包括纸浆生产 ● 包含玻璃、黏土、石灰等的非金属加工过程与产品 ● 金属合成产品的表面处理与其他化学处理，不包括基础生产 ● 一般机械加工的表面处理与其他化学处理 ● 电子工业用印刷线路板的生产 ● 交通设备的制造—陆上、铁路、航空和水运设备 ● 非煤的发电与电的输送 ● 气的生产、贮存与输送（注：气的开采属高风险） ● 水的汲取、净化与供给，包括河流管理（注：商业污水处理属高风险） ● 化石燃料的批发与零售 ● 食品与烟草—加工 ● 交通与运输—海运、空运、陆地运输 ● 房地产公司、房地产管理和作为一般服务一部分的工业清洗、卫生清洗与干洗 ● （无害废物的）回收、堆肥与填埋 ● 技术试验与试验室 ● 医疗/医院/兽医 ● 不包括宾馆/饭店的娱乐服务和个人服务
低	● 宾馆/饭店 ● 不包括板的制造、木材的加工与填充的木材与木制品 ● 不包括印刷、纸浆的生产与纸张制造的纸制品 ● 橡胶和塑料的注塑、成型和组装—不包括橡胶和塑料原材料的生产（该生产属化学品范畴） ● 合成金属的冷/热成型，不包括表面处理、其他化学处理与初次生产 ● 一般机械加工组装，不包括表面处理和其他化学处理 ● 批发与零售 ● 电子、电工设备的组装，不包括印刷线路板的生产
有限	● 社团活动与管理，总部和股份公司的管理 ● 交通与运输—不含运输设备管理的管理服务 ● 电子通讯 ● 不包括房地产公司、房地产管理和工业清洗、卫生清洗与干洗的一般商业

复杂程度类型	业务类别
	服务 ● 教育服务
特殊	● 核 ● 核发电 ● 大量有毒材料的贮存 ● 公共行政管理 ● 地方政府 ● 提供环境敏感产品或服务的组织，金融机构

环境因素的复杂程度

本文件根据组织环境因素的性质和严重程度定义了五种主要的对审核时间有根本影响的环境因素复杂程度类型，据此来阐述本文件的规定。这五种类型是：

- **高**——环境因素的性质与严重程度重大（典型的有：多个环境因素有重大影响的生产或加工型组织）；
- **中**——环境因素的性质与严重程度中等（典型的有：某些环境因素有重大影响的生产型组织）；
- **低**——环境因素的性质与严重程度低（典型的有：几乎没有重要环境因素的装配型组织）；
- **有限**——环境因素的性质与严重程度有限（典型的有：办公室环境中的组织）；
- **特殊**——在审核策划阶段需要给予另外的特殊考虑。

表 EMS 1 覆盖了上述 5 种复杂程度类型中的 4 种类型：高、中、低和有限。表 EMS 2 将上述 5 种复杂程度类型与每种类型所覆盖的典型行业做了对照。

认证机构宜认识到，在一个特定行业中，并不是所有组织都属于相同的复杂程度类型。认证机构的申请评审程序宜具有一定的灵活性，以确保在确定组织的复杂程度类型时考虑该组织的具体活动。例如：虽然化工行业的许多组织均宜被归入“高复杂程度”这一类，但如果某个组织只进行不产生化学反应或排放的混和作业，或者只从事贸易活动，那么该组织可以归入“中等复杂程度”甚至“低复杂程度”。认证机构应记录所有将特定行业中的组织归入较低复杂程度类型的情况。

表 EMS 1 没有涉及“特殊复杂程度”。在这种情况下，认证机构应根据宜具体情况具体分析，合理地确定管理体系审核时间。

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
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	遵循上述递进规律		

注 1: 审核时间按高、中、低的 OHS 风险复杂程度分别显示。

注 2: 表 OHSMS 1 中的人数宜视为连续变化的, 而不是阶梯式变化的。即如果画成曲线图, 线段的起点宜来自表格上一栏的值, 并以表格每栏值为每段的终点。曲线(以中级复杂程度为例)的起点是人数为 1 时对应 2.5 天。对非整数审核人日的处理见 2.2 条。

注 3: 另见条款 1.9 和 2.3。

表 OHSMS 2——业务类别与 OHS 风险复杂程度类型的联系示例

OHS 风险复杂程度类型	业务类别
高	● 捕鱼（近海、沿海捕捞和潜水捕捞） ● 采矿与采石 ● 焦炭和精炼石油产品的制造 ● 石油和天然气开采 ● 皮革及皮革制品的鞣制 ● 纺织品和服装的染色 ● 纸张生产的纸浆生产部分，包括纸张的再生过程炼油 ● 化学品（包括杀虫剂，电池和蓄电池的制造），和药品 ● 玻璃纤维制造 ● 天然气生产，储存和分配 ● 发电和配电 ● 核 ● 储存大量有害物质 ● 包含陶瓷，混凝土，水泥，石灰，石膏的等非金属加工过程和产品 ● 金属的初级生产 ● 冷热成型和金属制造 ● 金属结构的制造和组装 ● 造船厂（取决于活动可能会是中风险） ● 航天工业 ● 汽车工业 ● 制造武器和爆炸物 ● 回收危险废物 ● 有害和无害的废物处理，例如焚化等 ● 污水处理 ● 工业和民用建筑和拆除（包括水电和空调安装活动的完整建筑） ● 屠宰场 ● 运输和分配危险物品（通过陆地，空中和水上） ● 国防活动/危机管理 ● 医疗/医院/兽医/社会工作
中	● 水产养殖（在各种水环境中繁殖，饲养和收获植物和动物） ● 捕鱼（近海捕鱼时高风险） ● 农业/林业（取决于活动可能是高风险） ● 食品，饮料和烟草加工 ● 纺织品和服装，除了染色 ● 皮革和皮革制品，除了鞣制 ● 制造木材和木制品，包括制造木板，处理/浸渍木材 ● 造纸和纸制品，不包括制浆 ● 包含玻璃，陶瓷，粘土的非金属加工过程和产品 ● 通用机械工程装配 ● 金属制品的制造 ● 除金属初级生产和一般机械工程外的金属加工产品的表面和其他化学处理（取决于处理方法和部件尺寸，可能是高风险） ● 为电子行业生产印刷电路裸板 ● 橡胶和塑料注塑，成型和组装 ● 电气和电子设备组装

OHS 风险复杂程度类型	业务类别
	● 运输设备的制造及其修理 – 公路，铁路和航空（取决于设备的大小，可能是高风险） ● （无害垃圾的）回收，堆肥，填埋 ● 取水，净化和分配，包括河流管理（注意商业污水处理被评为高风险） ● 化石燃料的批发和零售（取决于燃料的数量，可能是高风险） ● 旅客运输（空运、陆运、海运） ● 一般货物运输和分配（陆运、空运、水运） ● 通常是一般商业服务的一部分的工业清洁、卫生清洁、干洗 ● 自然科学和技术科学的研究和开发（取决于业务类别，可能是高风险）。技术测试和实验室 ● 酒店，休闲服务和个人服务不包括餐馆 ● 教育服务（取决于教学活动的对象，可能是高风险或低风险）
低	● 公司活动和管理，总部和控股公司的管理 ● 批发和零售（取决于产品，可能是中风险或高风险，如，燃料） ● 除工业清洁、卫生清洁、干洗和教育服务以外的一般商业服务 ● 运输和分配 – 管理服务，没有实际的船队/车队管理 ● 工程服务（根据服务类型，可能是中风险） ● 电信和邮政服务 ● 餐馆和露营 ● 商业地产代理，物业管理 ● 社会科学和人文科学研究与开发 ● 公共行政，地方政府 ● 金融机构，广告代理

OHS 风险复杂程度类型

本文件中的条款规定是根据 OHS 风险的三个主要复杂程度类型，这些类型基于从根本上影响组织审核时间的 OHS 风险的性质和严重程度。这三种类型是：

- **高风险**——OHS 风险具有重大程度和严重性（通常是建筑业，重型制造或加工型组织）；
- **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）。

表 B.1 涵盖了 OHS 风险的上述三个复杂程度类型。

表 B.2 提供了上述 OHS 风险的三个复杂程度类型与通常属于该类型的行业部门之间的联系。

认证机构宜认识到并非所有特定行业的组织都会处于相同的 OHS 风险类型。认证机构宜允许其合同评审程序具有灵活性，以确保在确定 OHS 风险的复杂程度类型时考虑组织的具体活动。

例如，尽管造船业中的许多企业宜被划分为“高风险”，但仅具有较低复杂性活动的小型碳纤维船只制造组织可以被划分为“中风险”。

认证机构应记录所有降低特定行业的组织的 OHS 风险复杂程度类型的案例。

注：组织OHS风险的复杂程度程度型也可能与OHSMS控制风险失败的后果相关：

高——风险管理失败可能会危及生命或导致严重伤害或疾病；

中——风险管理失败可能会导致伤害或疾病；及

低——风险管理失败可以导致轻微伤害或疾病。

——





CNAS-CC106

CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用

The application of ISO/IEC 17021-1 for audits of integrated management system

版权声明

本文件是对 IAF MD 11:2023 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems 的中文翻译版本文件。该英文文件版权归 IAF(国际认证论坛)所有，公开发布于网站：www.iaf.eu。

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等；侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前言 3

0 引言 4

1 定义 4

2 应用 4

3 初次审核和认证..... 6

4 监督和再认证活动 6

5 暂停、缩小、撤销 6

附录 A （规范性附录）审核时间的减少 7



前 言

本文件等同采用 IAF 发布的强制性文件 IAF MD11:2023《ISO/IEC 17021-1 在一体化管理体系审核中的运用》，它将与 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》共同构成 CNAS 对管理体系认证机构的认可准则。

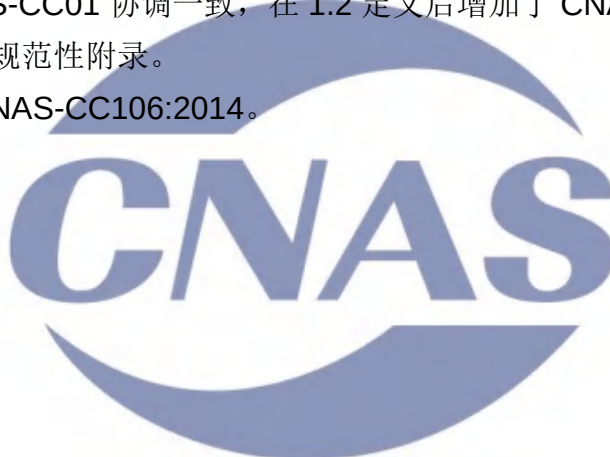
本文件中，用语“宜”表明满足标准要求的公认方法。如果认证机构采用等效的方式来满足这些要求，需向认可机构证实该方式能达到这一目的。用语“应”表明相应的规定是强制性的，它反映了相关标准的要求。

本文件在对 IAF MD11:2023 的转化中进行了下列编辑性修改，包括：

- 1、删除了 IAF MD11:2023 前言，增加了本文件前言；
- 2、将概述部分中的 0.3 条款调整至前言；
- 3、为与 CNAS-CC01 协调一致，在 1.2 定义后增加了 CNAS 注。

本文件附录为规范性附录。

本文件代替 CNAS-CC106:2014。



CNAS-CC01 在一体化管理体系审核中的应用

本文件是强制性的，旨在认证机构能够一致地运用 CNAS-CC01 的 9.1.6 条来策划和实施一体化管理体系（IMS）审核。

0 引言

0.1 本文件为运用 CNAS-CC01 来策划和实施 IMS 审核规定了要求，并且适宜时，也适用于依据两个或以上审核准则/标准对组织的管理体系认证。在本文件的使用中，CNAS-CC01 的所有条款依然适用，本文件无意替代 CNAS-CC01 的任何要求。

0.2 除非在特定行业或方案标准中明确禁止，本文件也可能适用于特定行业或方案标准。

1 定义

下列定义适用于本文件。

1.1 一体化管理体系审核 Audit of Integrated Management System

在同一时间段里，依据两个或以上审核准则/标准，对组织的管理体系所实施的审核。

1.2 一体化管理体系 Integrated Management System

对组织绩效的多方面进行管理，以满足两个或多个管理体系标准要求的、具有一定一体化程度（见 1.3）的单一管理体系。管理体系可以是分别按照每一审核准则 / 标准建立的单个管理体系组合而成的结合体系，也可以是共享单一体系文件、管理体系要素和职责的一体化管理体系。”

注：“一体化管理体系”有时也称为“整合的管理体系”。

1.3 一体化程度 Level of Integration

组织运用单一的管理体系来实现组织绩效的多方面管理，以满足一个以上管理体系标准要求的程度。一体化针对的是能够将涉及两个或以上审核准则/标准的文件、适宜的管理要素和职能加以整合的管理体系。

注：审核准则是指用于合格评定和认证依据的管理体系标准（如 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 24405.1、GB/T 22000、GB/T 22080 等）。

2 应用

2.1 认证机构应确保：

- i) 在确立审核方案时，考虑管理体系的一体化程度。

- ii) 审核计划覆盖审核范围内每一个管理体系标准/规范所适用的全部范围和活动。并由有能力的审核员来实施。
- iii) 审核组整体满足认证机构为 IMS 审核范围内与每个管理体系标准/规范相关的技术领域所确定的能力要求。
- iv) 审核由审核组长来管理，该审核组长至少具备其中一个标准/规范的审核能力。
- v) 在确定的审核范围内，为对组织的管理体系实施完整而有效的审核分配足够的时间。

2.1.1 为涵盖了两个或以上管理体系标准/规范的 IMS 审核确定审核时间，如 $A+B+C$ ，认证机构应：

- i) 分别针对每一个管理体系标准/规范计算所要求的审核时间（应用与每一个标准相关的应用文件和/或方案规则所提供的所有影响因素，如 CNAS-CC105、CNAS-CC180、CNAS-CC170）；
- ii) 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 $T = A + B + C$ ）；
- iii) 考虑可以增加或减少所需审核时间的影响因素，并在确定的起始点(T)基础上调整审核时间（见附录 A）。

减少审核时间的因素应包括但不限于：

- a) 组织管理体系的一体化程度；
- b) 组织的人员应对涉及多个管理体系标准问题的能力；
- c) 具有审核多个管理体系标准/规范能力的审核员的可用性。

增加审核时间的因素应包括但不限于：

- a) IMS 审核较单一的管理体系审核的复杂性。

- iv) 告知客户，基于组织所声明的管理体系的一体化程度来确定的 IMS 审核时间，可在第一阶段和后续的审核中，根据所确认的组织管理体系的一体化程度来做出调整。

2.1.2 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 （2.1.1 ii）的 20%。

2.1.3 起始点的计算以及增加或减少审核时间的合理性应给予记录。

2.2 为 IMS 策划审核方案和制定审核计划时，应考虑与管理体系标准/规范审核有关的现有应用文件（如 CNAS 相应的专用认可准则等）。

2.3 审核应覆盖 IMS 范围内所涉及的每一个管理体系标准/规范的所有适用要求。

2.4 管理体系审核报告可以是综合的或分开的报告。在一份综合的报告中，对于每一项发现，应追溯至适用的管理体系标准/规范。

2.5 认证机构应考虑针对其中一个管理体系标准/规范所发现的每个不符合对于其他管理体系标准/规范的符合性的影响

3 初次审核和认证

3.1 客户申请

客户的申请信息应包括与一体化程度有关的信息，包括文件、管理体系要素和职责整合的信息（附录 A）。

3.2 一阶段审核

一阶段审核期间，审核组应就 IMS 的一体化程度进行确认。必要时，认证机构应基于申请阶段所获取的信息而确定的审核时间进行评审和调整。

4 监督和再认证活动

认证机构应确认 IMS 的一体化程度在整个认证周期里保持不变，以确保所确立的审核时间依然适用。

5 暂停、缩小、撤销

在一体化管理体系中，如果暂停、缩小或撤销其中一个或多个管理体系标准/规范认证时，认证机构应调查由此产生的对于其他管理体系标准/规范认证的影响。

附录 A （规范性附录）

审核时间的减少

图 A.1 说明了 IMS 审核时间的减少量（%）及其与 IMS 的一体化程度和审核组执行 IMS 审核能力之间的关系：

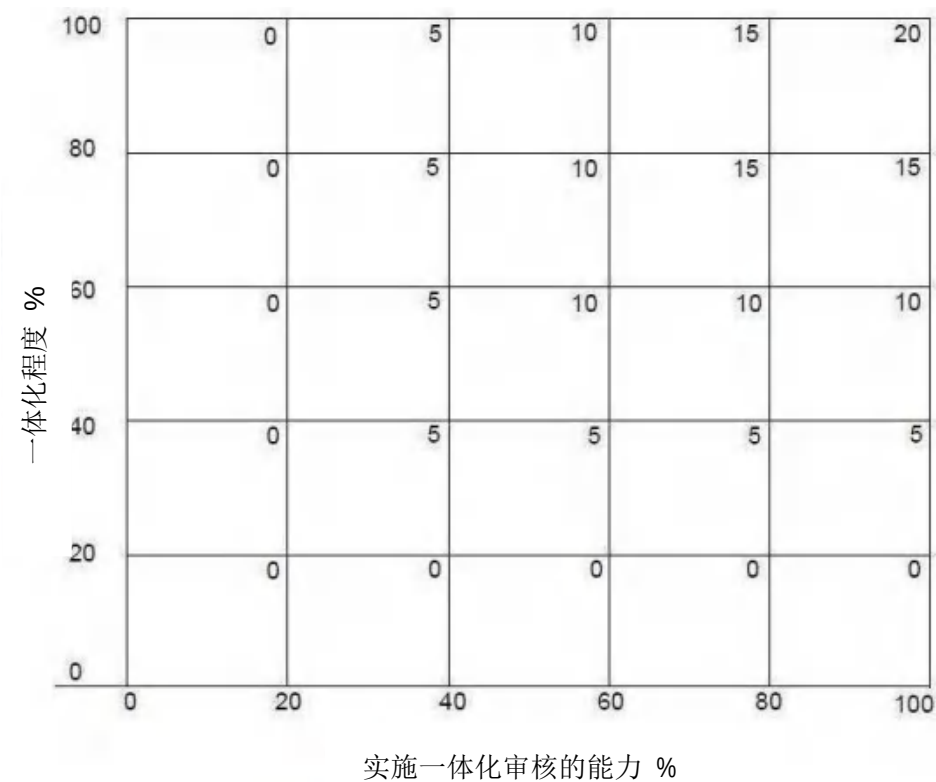


图 A.1

图中纵坐标为组织管理体系的一体化程度（如下），这里宜包括受审核方应对多方面问题的能力的考虑。当组织运用一个单一的管理体系来管理组织绩效的多个方面时，该体系即为一体化管理体系，其特征如下（但不限于）：

- （1）一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件；
- （2）考虑总体经营战略和计划的管理评审；
- （3）对内部审核采用的一体化方法；
- （4）对方针和目标采用的一体化方法；
- （5）对体系过程采用的一体化方法；
- （6）对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法；
- （7）一体化的管理支持和管理职责。

认证机构须根据组织管理体系满足上述规定的程度，来确定其一体化程度的百分率。

图中横坐标为审核组具有的能力程度，按给出的比例乘百分数得到能力程度的百

分率：

$$\frac{[(X_1-1) + (X_2-1) + (X_3-1) + \dots + (X_n-1)]}{Z \times (Y-1)} \times 100\%$$

式中：

X_1 、 X_2 、 X_3 ... X_n 为与 IMS 审核范围相关的、审核员具有的标准审核能力的数量。

Y 为 IMS 审核所涵盖的管理体系标准数量。

Z 为审核员的数量。

示例：

一个涵盖了三个不同管理体系标准的 IMS 审核项目，其 IMS 审核组由三名审核员组成，其中一名审核员具备了所有三个标准的审核能力，另一名审核员具备了其中两个标准的审核能力，第三名审核员则具备一个标准的审核能力。

按图 A.1，其横坐标为：

$$\frac{[(3-1) + (2-1) + (1-1)]}{3 \times (3-1)} \times 100\% = 50\%$$

鉴于组内每个审核员具有至少一个以上审核准则/标准的审核能力，可将由此获得的效率计入上述公式中，以计算可能减少的审核时间。这些包括了：

- 1) 由于首次、末次会议所节省的时间；
- 2) 编制一体化审核报告所节省的时间；
- 3) 优化的后勤所节省的时间；
- 4) 审核组会议所节省的时间；
- 5) 同时审核通用要素所节省的时间，如文件控制。



CNAS-CC11

多场所组织的管理体系审核与认证

The audit and certification of a management system operated
by a Multi-Site organization

版权声明

本文件是对 IAF MD 1:2023 IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization 的中文翻译版本文件。该英文版本版权归 IAF(国际认证论坛)所有，公开发布于网站：www.iafml。

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他形式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前言 2

0 引言 3

1 范围 3

2 定义 3

3 应用 5

4 所建议方法的基本原理 5

5 多场所组织认证的资格要求 6

6 方法 6

6.1 应用场所抽样对多场所组织审核的方法 6

6.2 对不适用 6.1 条场所抽样的多场所组织审核的方法 9

6.3 对场所构成中部分可抽样部分不可以抽样的多场所组织审核的方法 9

7 审核与认证 9

7.1 申请与申请评审 9

7.2 审核方案 10

7.3 审核时间计算 10

7.4 审核计划 10

7.5 初次认证审核：第一阶段 10

7.6 初次认证审核：第二阶段 11

7.7 不符合与认证 11

7.8 认证文件 11

7.9 监督审核 11

7.10 再认证审核 12

前 言

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）作为国际认可论坛（IAF）成员，等同采用 IAF 发布的强制性文件 IAF MD1《强制性文件 多场所组织的管理体系审核与认证》制定本文件。

本文件旨在确保 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》（等同采用 GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1）实施的一致性，并和 CNAS-CC01 共同作为 CNAS 对管理体系认证机构的认可准则。

本文件中，用术语“应”表示相应的 CNAS-CC11 条款是强制性的，这些条款反映了 CNAS-CC01 的要求。术语“宜”表示 CNAS-CC11 相应的条款提供了满足 CNAS-CC01 相应要求的公认方法；如果认证机构采用与 CNAS-CC11 等效的方式来满足 CNAS-CC01 的要求，需要向 CNAS 证实该方式确实能达到这一目的。

为便于使用，与 IAF MD1 相比本文件作出如下调整：

1) 本文件中对 IAF 其他强制文件的引用调整为对应 CNAS 准则的引用，如：对 IAF MD5 的应用调整为对 CNAS-CC105 的引用。

2) 本文件中对 ISO 相关标准的引用调整为对应 CNAS 准则或国家标准的引用，如：对 ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC TS 27023 的应用分别调整为对 CNAS-CC01 及 GB/T 27204 的引用。

3) 在引言第 1 段对“单一管理体系”提出了补充注释。

4) 在引言第 4 段有关文件实施安排的部分，CNAS 根据与认证机构会商的意见并参考同行认可机构的操作方式提出了补充的工作注释。

5) 对定义 2.7 的注 2 进行了编辑修改。

6) 参考 IAF MD22 的要求，在 6.1.2.4 条增加对职业健康安全领域的说明“对于职业健康安全管理体系，考虑活动和过程的性质相关的职业健康安全风险程度”。

本文件代替了 CNAS-CC11:2016。

多场所组织的管理体系审核与认证

0 引言

本文件适用于对单一管理体系下具有多个场所的组织进行的管理体系审核与认证。依据认证方案，可以包括有关允许抽样特别是对场所抽样的特定要求。本文件的目的是确保审核为认证文件所列管理体系覆盖的所有场所均实施了相关标准提供充分的信心，并确保审核在经济性和有效性方面均切实可行。

CNAS注：本文中“单一管理体系”并不是指组织建立或运行的管理体系仅针对某一个管理体系标准（如：仅针对GB/T 19001/ISO 9001），“单一管理体系”可能同时满足多个管理体系标准的要求（如：同时满足GB/T 19001/ISO 9001、GB/T 24001/ISO 14001等）；“单一”是指组织的运行服从于统一的一个管理体系，具体见后文中要求与解释。

希望对多场所组织应用后述准则的要求。本文件引用了其他准则文件要求特别是CNAS-CC105《确定管理体系审核时间》。

希望单场所组织继续执行CNAS-CC105，而本文件与CNAS-CC105对多场所组织的内容有分歧的情况，在CNAS-CC105（IAF MD5）修订前优先考虑满足本文件要求。

1 范围

除非方案中另有规定，为管理体系认证机构一致应用CNAS-CC01第9章的要求（包括对在一个单一管理体系下覆盖多个场所的组织运行的管理体系审核与认证的要求），本文件在所有情况下是强制性的。CNAS-CC01的全部条款仍然适用，本文件不代替CNAS-CC01的任何要求。

注：一个单一管理体系可能会满足多个管理体系标准的要求。

然而，相关方案或标准也可能提出对多场所审核与认证的特定要求（如：CNAS-CC170/ISO/IEC 27006、CNAS-CC180/ISO 22003-1、CNAS-CC190/ISO 50003）。在这类情况下，这些特定要求应优先于本文件中的相关要求。

本文件并不覆盖如下情况的多场所组织，即一个多场所组织部署了多个管理体系且每个场所应被看作一个单一场所组织并据此实施审核的情况。

本文件不应在如下情况使用，即多个独立组织被另外一个独立组织（如：咨询公司或虚构的组织）集合在一个管理体系范围之下的情况。

2 定义

2.1 组织 Organization

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人

[来源: ISO/IEC 指令 1 附录 SL 的定义 3.1]

2.2 常设场所 Permanent Site

客户组织持续进行工作或提供服务的场所（有形或虚拟）

[来源: 改写自 GB/T 27204:2017/ISO/IEC TS 17023:2013 合格评定 确定管理体系认证审核时间指南]

2.3 临时场所 Temporary Site

客户组织为在有限时期内进行特定工作或提供服务而设立的场所（有形或虚拟），该场所不准备作为常设场所

[来源: GB/T 27204:2017/ISO/IEC TS 17023:2013 合格评定 确定管理体系认证审核时间指南]

2.4 多场所组织 Multi-site Organization

某单一管理体系覆盖的一个组织，其构成包括经识别的中心职能以及多个场所，中心职能（并不必须是组织的总部）对某些过程、活动进行策划和控制，在多个场所（常设的、临时的或虚拟的）中这些过程、活动得到全部或部分实施

2.5 中心职能 Central function

对管理体系负责并对管理体系集中控制的职能

（参见第 5 章）

2.6 虚拟场所 Virtual site

虚拟地点指客户组织完成工作或提供服务所用到的，允许处于不同物理地点的人员执行过程的在线环境

注 1: 当某过程必须在某一有形环境实现时不能将其考虑为虚拟场所，如：仓储、物理检测实验、安装或维修有形产品等。

注 2: 这类虚拟场所的一个例子是，一个设计和开发组织的所有员工在远程位置开展工作，在云环境中工作。

注 3: 一个虚拟场所（如：一个组织的内部网络）被当作一个独立场所来计算审核时间。

注 4: 更进一步信息见 CNAS-CC14（IAF MD4）《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》。

2.7 子范围 Sub-scope

单个场所的范围

注 1: 单个场所的范围可能与多场所组织的全部范围相同，但也有可能是多场所组织范围的一小部分。

注 2: 本文件中所说的“子范围”针对认证范围而言，而非针对认可范围。

2.8 最高管理者 Top Management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人

[来源: GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语]

3 应用

3.1 场所

3.1.1 场所可以包括所有土地，在其上的特定地点实现组织所控制的过程、活动，包括任何相关联或附属的仓库，用以储存原材料、副产品、中间产品、最终产品和废料，以及上述过程、活动涉及的任何固定的或活动的设备或设施。另外，如果法律有要求，场所的定义应以国家或地方的相关注册登记制度的定义为准。

3.1.2 在无法确定地点时（如：服务提供组织可能会有这种情况），认证的覆盖范围宜考虑组织总部的过程、活动以及服务的交付。适用时，认证机构可以决定仅在组织交付服务的地方进行认证审核。此时，认证机构应识别并审核所有与中心职能有关的接口。

3.2 临时场所

3.2.1 认证机构应通过抽样对组织管理体系覆盖的临时场所进行审核，以获得管理体系运行和有效性的证据。当认证机构和客户组织协商一致时，多场所认证的范围以及认证文件中也可以包括临时场所。当认证文件中显示临时场所时，应注明该场所是临时的。

3.3 多场所组织

3.3.1 一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体，但该组织的所有场所应与该组织的中心职能具有法律或合同联系，并服从于单一管理体系。该管理体系应由中心职能制定、建立，并服从于中心职能的持续监督和内部审核。这意味着中心职能有权要求任何场所在必要时采取纠正措施。适用时，中心职能与各场所的正式协议宜对此作出规定。

4 所建议方法的基本原理

4.1 本文件处理单一管理体系下的多场所组织的审核。

4.2 任何一个场所可以实施管理体系范围所覆盖的全部或部分过程、活动，并且不同的场所可以属于相同的或不同的法律实体。

4.3 关于组织的管理体系涉及单独一个的法律实体或多个法律实体的任何法律考虑，通常与管理体系审核不相关，并且除非另有声明否则不包含于本文件。

4.4 须被审核与认证的是组织的管理体系，而且根据定义管理体系审核只是基于可获得信息的有限样本。然而，必须证实管理体系有能力让所有参与的场所达到预期结果。

4.5 因此，合逻辑的是从组织及其实施的管理体系，以及如果可行哪种抽样方式是适用的开始考虑。

4.6 当多场所组织的每个场所均实施非常相似的过程、活动时，这可能是比较明确的适用场所抽样的情况（如：一系列特许经营店或银行分支机构网络）。另一方面，

本文件也包括不适用场所抽样的情况。不适用场所抽样可能有多种原因，例如：

- 所有场所实施的过程、活动与管理体的范围有关且存在显著差别；
- 客户要求对每个场所审核；
- 有专门的方案或法规要求规定了系统性地对每个场所审核。

处于这两种极端情况之间还有很多多场所组织，他们的一部分场所运行相似的过程、活动，而其他场所专注于非常特殊并且不在组织的其他部分运行的过程。与任何抽样过程一样，恰当的场所抽样仅限于对组织范围内运行非常相似过程、活动的场所。

5 多场所组织认证的资格要求

5.1 组织应具有单一管理体系。

5.2 组织应识别其中心职能。中心职能是组织的一部分并且不应被分包给外部的组织。

5.3 中心职能应获得组织的授权以规定、建立并保持该单一管理体系。

5.4 组织的单一管理体系应服从集中的管理评审。

5.5 所有场所应服从组织的内部审核程序。

5.6 中心职能应有责任确保来自于所有场所的数据得到收集和分析，并且应能够证明其权威和能力，以便在需要时（包括但不限于下述情况）发起组织的变更。

- (i) 体系文件和体系变更；
- (ii) 管理评审；
- (iii) 投诉；
- (iv) 纠正措施的评价；
- (v) 内部审核的策划和对结果的评价；
- (vi) 与适用标准有关的法律法规要求。

注：中心职能是实施控制并得到组织最高管理者授权的，是对所有场所产生影响的。并没有要求中心职能仅处于某个单一场所。

6 方法

6.1 应用场所抽样对多场所组织审核的方法

6.1.1 条件

6.1.1.1 当每个场所均运行非常相似的过程、活动时，允许对这组场所抽样。

6.1.1.2 并非所有满足“多场所组织”定义的组织都具备抽样的资格。

6.1.1.3 并非所有的管理体系标准都适合于多场所认证。例如，当标准要求对差异性的当地因素审核时，对多场所的抽样是不适宜的。在一些方案中也会适用特定规则，如包括航空业（AS 9100 系列）或汽车业（IATF 16949），这些方案的要求应被优先考虑。

6.1.1.4 为了通过审核获得对管理体系有效性的充分信任，认证机构应有形成文件的

程序对于在什么情况下进行场所抽样是不适宜的作出限制。认证机构应针对以下情况规定此类限制。

- 范围类别或过程、活动（即，基于对该类别或该活动相关的风险或复杂程度的评估）；
- 具备多场所审核资格的场所规模；
- 为处理不同的过程、活动或不同的合同与法规系统，在当地运行管理体系的差异；
- 在组织管理体系之下运行的临时场所，即便这些临时场所未列入认证文件。

6.1.2 抽样

6.1.2.1 样本中应有一部分根据以下因素选取，一部分随机抽取；并且其结果应选到有代表性的不同场所，确保认证范围内覆盖的所有过程将被审核到。

6.1.2.2 至少 25% 的样本应随机抽取。

6.1.2.3 考虑到下述规定，其余部分的选择应使得证书有效期内所选场所之间的差异尽可能大。

6.1.2.4 场所选取应考虑，但不限于以下方面：

- 对场所内部审核、管理评审和/或以前认证审核的结果；
- 投诉记录以及纠正和预防措施的其他相关方面；
- 各场所在规模上的显著差异；
- 在倒班安排和工作程序上的差异；
- 管理体系以及在场所实施过程的复杂程度；
- 上次认证审核后的变化；
- 管理体系的成熟度和组织的理解程度；
- 对于环境管理体系，考虑环境问题和环境因素及其关联影响的程度；
- 对于职业健康安全管理体系，考虑活动和过程的性质相关的职业健康安全风险程度；
- 文化、语言和法律法规方面的差异；
- 地理位置的分散程度；
- 场所是常设的、临时的或虚拟的。

6.1.2.5 并不是必须在审核过程一开始就完成抽样。也可能在完成对中心职能的审核时完成抽样。不论哪种情况，应将样本中所包括的场所通知中心职能。这可能是在相对较短时间内通知，但应给出充分的时间用于审核准备。

6.1.3 抽样数量

6.1.3.1 认证机构应有形成文件的程序用于确定抽样数量。并应考虑本部分描述的所有因素。

6.1.3.2 认证机构应对每个多场所组织每次应用抽样形成记录，证明其操作符合本文件要求。

6.1.3.3 每次审核最少审核的场所数量是：

- **初次认证审核：**样本的数量应为场所数量的平方根 ($y = \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数，其中 y 为将抽取场所的数量、 x 为场所总数。
- **监督审核：**每年的抽样数量应为场所数量的平方根乘以 0.6 即 ($y = 0.6\sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。
- **再认证审核：**样本的数量应与初次审核相同。然而，如果证明管理体系在认证周期中是有效的，样本的数量可以减少至乘以系数 0.8 即 ($y = 0.8\sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

6.1.3.4 在初次认证审核、每次再认证审核以及作为监督的一部分在每个日历年至少一次的审核中，都应对中心职能（详见第 5 章）审核。

6.1.3.5 当认证机构对拟认证或获证管理体系涵盖的过程、活动进行风险分析，发现涉及下列因素的特殊情况时，应增加抽样的数量或频率。

- 场所的规模和员工的数量；
- 过程、活动以及管理体系复杂程度和风险水平；
- 工作方式的差异（如：倒班）；
- 所从事过程、活动的差异；
- 投诉记录，以及纠正措施和预防措施的其他相关方面；
- 与跨国经营有关的任何方面；
- 内部审核和管理评审的结果。

6.1.3.6 如果组织的分支机构分为不同等级（如：总部办公室/中心办公室，全国性办公室，地区办公室，地方分支），上述的初次认证审核抽样模式适用于每个等级的场所。

示例：

- 1 个总部办公室：每个审核周期（初次审核、监督审核或再认证审核）都审核；
- 4 个全国性办公室：样本数量=2，至少 1 个为随机抽样；
- 27 个地区办公室：样本数量=6，至少 2 个为随机抽样；
- 1700 个地方分支：样本数量=42，至少 11 个为随机抽样。

地区办公室的样本中宜至少覆盖到每个全国办公室控制的地区办公室。地方分支的样本中宜至少覆盖到每个地区办公室控制的地区分支。这样可能导致每个等级的场所抽样数量超过按照第 6.1.3.3 条计算的最小抽样数量。

6.1.3.7 抽样过程应作为审核方案管理的一部分。在任何时候（即：在策划监督审核之前、或组织的任何场所变更其结构时、或将在认证边界之内增加新的场所时），认证机构应预先评审审核方案中的抽样安排，以便在为保持认证对样本审核之前能确定抽样数量调整的需求。

6.1.4 增加场所

6.1.4.1 如果对已认证的多场所组织增加新场所或增加一组新的场所，认证机构应确定在证书中增加这些新场所前所需实施的必要活动。这应包括考虑是否对新场所审核。在新场所纳入证书后，需要确定后续监督或再认证审核的抽样数量。

6.2 对不适用 6.1 条场所抽样的多场所组织审核的方法

6.2.1 审核方案的构成应包括对所有场所的初次认证审核和再认证审核。在监督审核中，应在每个日历年覆盖 30%的场所（向上取整至整数）。每次审核都包括中心职能。第二次监督审核选取的场所通常不同于第一次监督审核所选取的场所。

6.2.2 审核方案的设计应确保在认证范围覆盖的所有过程在每个周期内被审核到。

6.2.3 增加场所

如果对已认证的多场所组织增加一个新场所，除了在审核方案中策划监督之外，该场所应在被增加到证书中之前被审核到。在新场所纳入证书后，为确定后续监督或再认证审核的审核时间应将其与以前的场所累计。

6.3 对场所构成中部分可抽样部分不可以抽样的多场所组织审核的方法

应按照第 6.1 条对可抽样的场所并按照第 6.2 条对组织中剩余不适用抽样的场所建立审核方案。

7 审核与认证

认证机构应有形成文件的程序以处理其多场所程序下的审核。这些程序应确立方法，让认证机构自身确信单一管理体系控制着全部场所的过程、活动，并且其在全部分场所得到实际应用。认证机构应证明并记录采用何种方法对多场所组织实施审核与认证的理由。

7.1 申请与申请评审

7.1.1 认证机构应获得有关申请组织的必要信息，以：

- 确认贯穿组织部署了单一管理体系；
- 确定管理体系运行范围及寻求认证的范围，以及适用时的子范围；
- 理解每个场所的法律与合同安排；
- 理解“在哪里发生了什么”，即：确定每个场所提供的过程、活动，并识别中心职能；
- 确定向所有场所提供的过程、活动（如：采购）的集中化程度；
- 确定在不同场所之间的接口；
- 确定哪些场所适用抽样（即，哪些场所提供非常相似的过程、活动），以及哪些场所不具备抽样资格；
- 纳入考虑的其他相关因素（见 CNAS-CC14、CNAS-CC105、CNAS-CC106、GB/T 27204/ISO/IEC TS 17023）；
- 确定组织的审核时间；
- 确定审核组的能力要求；

- 识别管理体系覆盖的过程、活动的复杂程度和规模范围（如：一个或多个）。

7.2 审核方案

7.2.1 除了 CNAS-CC01:2015 第 9.1.3 条的要求外，审核方案还应至少包括或引用下述内容：

- 每个场所的过程、活动；
- 识别哪些场所可以被抽样、哪些场所不能；
- 识别哪些场所被抽样覆盖、哪些场所未被抽样覆盖。

7.2.2 当确定审核方案时，由于被审核组织的特定结构认证机构应为额外活动给予充分的时间，这些活动的时间不计入审核时间，例如：用于路途、审核组成员之间联系、审核后会议等。

注：假如拟审核过程的属性适用于远程审核（见 CNAS-CC01 及 CNAS-CC14），可使用远程审核技术。

7.2.3 在任何时候使用多于一名成员构成审核组时，认证机构应有责任与审核组长协同识别出对每个场所及每一部分审核所需的技术能力，并为审核的每一部分分派适当的审核组成员。

7.3 审核时间计算

7.3.1 符合资格准则的组织，可以由可抽样场所构成、不可抽样场所构成，或由这两种情况组合构成。无论组织由何种方式构成，必须有充足的审核时间来实施有效的审核。

除非特定认证方案另有规定，单个被抽样场所审核时间的减少量不应超过 50%。

例如，CNAS-CC105 允许审核时间减少量最大为 30%，另外 20%是由于单一管理体系所运行中心职能以及任何可能的集中化过程（如：采购）而考虑允许缩减的最大值。

对每个被选定场所（无论场所是按 6.1 抽样的、或不能抽样按 6.2 确定的、或按照 6.3 混合方法确定的），包括适用时含中心职能要素的，应使用现有的准则文件（如：应用 CNAS-CC105 对 QMS 和 EMS，应用 CNAS-CC106 对一体化管理体系）以及必要时适用的专项方案要求来计算每个场所的审核时间。

7.4 审核计划

7.4.1 除了 CNAS-CC01:2015 第 9.2.3 条的要求外，认证机构在准备审核计划时还应至少考虑下述内容：

- 认证范围以及每个场所的子范围；
- 在考虑多个管理体系标准的情况下，对每个场所的管理体系标准；
- 拟审核的过程、活动；
- 每个场所的审核时间；
- 分派审核组。

7.5 初次认证审核：第一阶段

通过第一阶段审核，审核组应完善信息以：

- 确认审核方案；
- 策划第二段审核，考虑对每个场所拟审核的过程、活动；
- 确认承担第二阶段审核的审核组具备必要的能力。

7.6 初次认证审核：第二阶段

初次认证审核的输出中，审核组对每个场所抽取了哪些过程来审核应形成文件。这些信息将用于修正审核方案以及后续监督审核的审核计划。

7.7 不符合与认证

7.7.1 在任何独立场所发现不符合（如 CNAS-CC01 中规定），无论是由内部审核发现或经由认证机构的审核发现，应开展调查以确定其他场所是否可能受到影响。因此，认证机构应要求组织对不符合评审，以确定这些不符合是否指出了适用于其他场所的总体上的系统不足。如果发现确实如此，应同时对中心职能及受到影响的独立场所实施纠正措施并验证。如果发现并非如此，组织应能够向认证机构证明其限定后续纠正措施范围的正当理由。

7.7.2 认证机构应要求提供这些措施的证据并增加其抽样频率和/或抽样数量，直到确信恢复了控制。

7.7.3 在作出决定的过程中，如果任一场所出现严重不符合，在得到满意的纠正措施之前应拒绝对整个多场所组织所列的场所进行认证。

7.7.4 在认证过程中，认证机构不应允许组织为克服由于某个场所存在不符合造成的问题，而从认证范围中删除存在问题的场所。

7.8 认证文件

7.8.1 认证文件应反映认证范围以及多场所认证所覆盖的场所、法律实体（适用时）。

7.8.2 认证文件应包含所有场所的名称和地址，反映出组织与认证文件相关。范围或认证文件引用的其他信息应清晰表明经认证的活动由清单中所列场所实施。然而，如果某一场所的活动仅是包含于组织范围内的一部分，认证文件应包括该场所的子范围。当在认证文件上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

7.8.3 如果向一个场所颁发认证文件，其中应包括：

- 管理体系针对被认证的整个组织；
- 该认证所覆盖对特定场所、法律实体的活动；
- 与主证书之间的可追溯性，如：编号/代码；
- 声明：本证书的有效性取决于主证书有效。

在任何情况下，都不得以该场所、该法律实体的名义颁发认证文件，或误导该场所、该法律实体被认证（被认证的是客户组织），也不应包括该场所、该法律实体的过程、活动符合规范文件的声明。

7.8.4 一旦任何场所不能满足保持认证的必要规定，认证文件将被整体撤销。

7.9 监督审核

7.9.1 对可以抽样多场所组织的监督审核应与 6.1 条一致。每个场所审核时间计算应与上述 7.3 条一致。

7.9.2 对不能按照 6.1 条抽样的多场所组织，监督基于对 30%场所的审核外加对中心职能的审核。认证周期中第二次监督选取的场所通常应不包括第一次监督所选取的场所。每个场所审核时间的计算应与上述 7.3 条一致。

7.10 再认证审核

7.10.1 对可以抽样多场所组织的再认证审核应与 6.1 条一致。每个场所审核时间计算应与上述 7.3 条一致。

7.10.2 对不能抽样的多场所组织，再认证应按照初次认证审核，即对所有场所外加中心职能审核。对每个场所以及中心职能的审核时间计算应与上述 7.3 条一致。

