



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**

中国合格评定国家认可委员会

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 基于抽样的多场所认证》和 IAF MD19《强制性文件 多场所组织的管理体系审核与认证（不能应用场所抽样的情况）》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 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。

本文件分两部分：

第 1 部分：基于抽样的多场所认证

第 2 部分：多场所组织的管理体系审核与认证（不能应用场所抽样的情况）

其中，第 1 部分等同采用 IAF MD1:2007，第 2 部分等同采用 IAF MD19:2016。

为便于使用，本文件在等同采用 IAF MD 文件内容同时做了如下调整：

- 在第 1 部分和第 2 部分中，将“本文件”改为“本部分文件”；
- 在第 1 部分文首的说明中增加：本部分文件基于原 CNAS-CC42:2006《<职业健康安全管理体系认证机构通用要求>应用指南》附件 2；
- 在第 1 部分的 3.1.5 条增加对职业健康安全领域说明“职业健康安全管理体系中危险源的变化和关联影响”；
- 在第 1 部分的 5.1.4 和 5.2.6 条增加对职业健康安全领域说明“对于职业健康安全管理体系，考虑职业健康安全管理体系中危险源的变化及其关联影响的程度”；
- 在第 2 部分修正 IAF MD19 条款编号，（删除 IAF MD19 中 4.1.1、4.4.1、5.1、6.1 等条款编号）；
- 在第 2 部分的 2.2、2.3 条补充注明对应标准中的条款编号。

考虑到 IAF 正在对 IAF MD1:2007 修订，在 IAF 完成修订工作之前现有 IAF

MD1:2007 仍然有效，故本文件第 1 部分没有对 IAF MD1:2007 的技术内容进行修改。在应用本文件过程中如下几类情况请予以注意：

- 在本文件第 1 部分中引用的标准或技术文件请对照采用最新版文件内容，如：第 1 部分中引用 CNAS-CC01:2007 的 9.1.5 条对应目前 CNAS-CC01:2015 的 9.1.5 条，引用 CNAS-CC01:2007 的 9.1.15 (b) 条对应目前 CNAS-CC01:2015 的 9.5.2 (b)；
- 本文件第 2 部分引用 CNAS-CC01 的内容，即指 CNAS-CC01:2015 的内容；
- 本文件第 1 部分和第 2 部分相应术语或概念存在差异的，请采用本文件第 2 部分给出的定义或解释，如：组织、多场所组织等。

本文件第 1 部分代替了 CNAS-CC11:2010。

目 次

前 言 1

目 次 3

第 1 部分：基于抽样的多场所认证

0 概述 4

1 定义 5

2 应用 5

3 拟抽样组织应满足的条件 6

4 认证机构应满足的条件 7

5 抽样 9

第 2 部分：多场所组织的管理体系审核与认证（不能应用场所抽样的情况）

0 引言 13

1 范围 13

2 定义 13

3 所建议方法的基本原理 14

4 审核与认证的方法 15

5 审核时间的计算 17

6 认证文件 17

第 1 部分：

基于抽样的多场所认证

本部分文件基于原 CNAS-CC12:2006 《<质量管理体系认证机构通用要求>应用指南》附件 3、原 CNAS-CC32:2007 《<环境管理体系认证机构通用要求>应用指南》条款 G.5.3.5—G.5.3.13 和 CNAS-CC42:2006 《<职业健康安全管理体系认证机构通用要求>应用指南》附件 2 提供的指南制定。本部分文件是强制性的，旨在确保 CNAS-CC01:2007 《管理体系认证机构要求》条款 9.1.5 执行的一致性。本部分文件没有取代 CNAS-CC01:2007 的任何要求，CNAS-CC01:2007 的所有条款均适用。本部分文件不仅适用于质量管理体系和环境管理体系认证，也可适用于其他管理体系认证。但是，相关标准（例如 ISO/IEC 27006, ISO/TS 22003）可能对多场所认证提出具体要求，也可能不允许使用抽样。

0 概述

0.1 本部分文件适用于对具有一个以上场所的组织的管理体系审核和认证（适用时），目的是确保审核为管理体系覆盖的所有场所均符合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。

0.2 通常，认证的初次审核及后续的监督和再认证审核宜在组织认证范围内的每个场所进行。然而，如果组织在不同的场所以相似的方式进行认证覆盖的活动，并且这些活动都处于组织的授权和控制下，那么认证机构可以采用适当的程序在初次审核及后续的监督和再认证审核中对这些场所进行抽样。本部分文件说明了已认可的认证机构在什么条件下可以进行这种抽样，包括抽样比例和审核时间的计算。

0.3 如果多场所组织的不同场所（或一组场所与另一组场所）的过程或活动存在根本不同，那么即使这些场所可能是在同一个管理体系下，对这类组织的审核也不适用本部分文件。在这种情况下，如果认证机构拟减少通常的对每个场所的完整审核，应针对每个拟减少审核的场所确定是否有减少审核的正当理由。

0.4 本部分文件适用于在多场所组织审核和认证中采用抽样方法的已认可的认证机构。但是，如果已认可的认证机构能够提出正当的理由，可以例外地偏离本部分文件。这些理由应经过认可机构审查，并应证实偏离本部分文件的做法能够为管理体系在其覆盖的所有场所的符合性提供相同程度的信心。

0.5 如果认证机构拟对申请组织进行基于抽样的认证，则应做出安排，以便在审核开始前向组织解释本部分文件的应用。

1 定义

1.1 组织

组织指接受管理体系审核和认证的任何公司或其他组织。

1.2 场所

场所是指组织实施活动或提供服务的常设地点。

1.3 临时场所

临时场所是组织为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的，且不会成为常设场所的场所（例如施工现场）。

1.4 新增场所

在认证范围内的场所外增加的场所或一组场所。

1.5 多场所组织

多场所组织是指组织有一个确定的中心职能机构（以下称作中心办公室，但不一定是组织的总部）来策划、控制或管理某些活动，并且有一个由地方办公室或分支（即场所）组成的网络来实施（或部分实施）这些活动。

2 应用

2.1 场所

2.1.1 场所可以包括在其上进行由组织在特定地点控制的活动的土地，包括任何相连的或附属的储存原材料、副产品、中间产品、最终产品和废料的仓库，以及上述活动涉及的任何固定的或活动的设备或设施。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。

2.1.2 在无法确定地点时（例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，认证机构应识别和审核所有与组织的中心办公室的接口。

2.2 临时场所

2.2.1 认证机构可以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。当认证机构和组织协商一致时，多场所认证的范围也可以包括临时场所。如果认证范围包括临时场所，应注明该场所是临时的。

2.3 多场所组织

2.3.1 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办公室具有法律或合同联系，并有共同的管理体系。该管理体系应由中心办公室建立，并由中心办公室对其进行持续的监督和内部审核。这意味着中心办公室有权要求各场所在必要时采取纠正措施。适用时，中心办公室和各场所的正式协议宜对此做出规定。

多场所组织的例子可能有：

- 以特许经营方式开展业务的组织
- 有一个销售办事处网络的制造企业（本部分文件将适用于这些销售网络）
- 服务企业有多个场所，各场所提供相似的服务
- 有多个分支的企业

3 拟抽样组织应满足的条件

3.1.1 所有场所的过程应实质上属于同一类，并按照相似的方法和程序运作。如果其中某些场所实施的过程与其他场所相似，但过程的数量少于其他场所，那么在实施大多数过程或关键过程的场所要接受完整审核的前提下，可以对上述过程数量较少的场所采用多场所认证。

3.1.2 当组织通过位于不同地点但相互关联的过程开展业务时，如果满足本部分文件的所有其他规定，也可以进行抽样。如果各个地点的过程虽不相似，但明显相互关联，那么抽样计划应至少包括组织实施的每个过程的一个样本（例如，组织在一个地点生产电子元器件，在其他几个地点组装这些电子元器件）。

3.1.3 组织的管理体系应处于一个受到集中控制和管理的计划之下，并接受集中的管理评审。组织的内部审核方案应包括所有相关的场所（包括中心管理职能），并应在认证机构审核开始前按照内部审核方案对所有相关的场所进行了审核。

3.1.4 应证实组织的中心办公室已按照审核所依据的相关管理体系标准建立了管理体系，且整个组织满足该标准的要求。该证实应考虑相关法律法规的要求。

3.1.5 组织宜证实其有权且有能力从所有场所（包括中心办公室）收集数据（包括但不限于下列方面）并进行分析，并宜证实其有权并有能力在必要时实施组织变更：

- 体系文件和体系变化；
- 管理评审；
- 投诉；
- 纠正措施的评价；
- 内部审核策划和结果的评价；
- 环境管理体系中环境因素的变化和关联影响；
- 职业健康安全管理体系中危险源的变化和关联影响；
- 不同的法律要求。

3.1.6 不是所有满足“多场所组织”定义的组织都可以被抽样。

3.1.7 不是所有的管理体系标准都适合进行多场所认证。例如，如果标准要求对存在差异的地方性因素进行审核，多场所抽样将是不适宜的。一些认证方案还有自己的具体规定，例如汽车行业（TS 16949）和航空业（AS 9100）的质量管理体系认证方案，此时应优先遵守认证方案本身的要求。

3.1.8 认证机构宜有形成文件的程序，以便在抽样将会影响对管理体系有效性的充分信心时，对抽样加以限制。认证机构宜从以下方面规定这种限制：

- 业务范围类别或活动（即根据对该类别或活动的风险或复杂程度的评价）；
- 可以进行多场所审核的场所的规模；
- 不同场所在实施管理体系方面的差异，例如有的场所经常需要在管理体系内针对不同的活动或不同的合同或法规要求进行策划；
- 处于组织的管理体系内，但不包括在认证范围内的临时场所的使用情况。

4 认证机构应满足的条件

4.0.1 认证机构应在审核过程开始前，向组织提供关于本部分文件及相关管理体系标准的应用的信息，而且在任何规定未得到满足时，不宜进行审核。在开始审核过程前，认证机构宜告知组织，如果在初次审核中发现不符合，将不颁发证书。

4.1 合同评审

4.1.1 认证机构的程序宜确保初次合同评审确定拟认证管理体系所覆盖活动的复杂程度和规模，以及场所之间的不同，以作为确定抽样水平的依据。

4.1.2 认证机构应识别组织的中心职能机构，并与组织就认证活动的提供签订在法律上具有实施力的协议。

4.1.3 在每种情况下，认证机构应检查组织的各个场所实质上按照相同程序和方法运行同类过程的范围和程度。场所的过程与其他场所相似，但过程的数量少于其他场所的情况，见 3.1.1；各场所的过程相互关联的情况见 3.1.2。认证机构只有在经过检查，确认拟进行多场所审核的各个场所都满足本部分文件规定的抽样条件，才可以对这些场所使用抽样程序。

4.1.4 如果服务提供组织进行拟认证活动的所有现场不能同时接受认证，认证机构应要求该组织提前告知想让哪些场所被纳入认证范围，哪些场所将不纳入认证范围。

4.2 审核

4.2.1 认证机构应有进行多场所审核的形成文件的程序。该程序应明确认证机构怎样确定所有场所的活动都在同一管理体系之下，该管理体系确实覆盖了所有场所，以及本部分文件第 3 条规定的所有条件都得到了满足。当管理体系使用电子化文件、电子化过程控制或其他电子化过程时，也适用本要求。认证机构应有正当理由进行多场所审核，并记录这些理由。

4.2.2 如果认证机构派出一个以上的审核组对多场所网络实施审核或监督审核，那么认证机构宜为这些审核组指定唯一的审核组长，他的职责是汇总审核组的发现，并编制综合报告。

4.3 不符合

4.3.1 如果在任何一个场所发现了 CNAS-CC01 条款 9.1.15 (b) 所定义的不符合，不论该不符合是在组织内部审核还是认证机构审核中发现的，宜进行调查，以确定其他场所是否也受到影响。因此，认证机构宜要求组织对不符合进行检查，以确定体系是否存在影响其他场所的整体性问题。如果发现体系存在整体性问题，宜在中心办公室和每个受到影响的场所采取纠正措施并进行验证。如果没有发现整体性问题，组织宜能够向认证机构证实有正当理由不对其他场所采取纠正措施。

4.3.2 认证机构应要求组织提供上述措施的证据，并增加抽样频率和（或）样本数量，直到认证机构确信组织已重新建立了控制。

4.3.3 在认证决定时，如果任何场所存在 CNAS-CC01 条款 9.1.15 (b) 所定义的不符合，在纠正措施未满足要求前，认证机构不应在认证范围覆盖的多场所网络批准认证。

4.3.4 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。只有当认证机构和组织在实施认证前就删除达成一致时（见条款 4.1.4），才能进行删除。

4.4 认证文件

4.4.1 如果认证机构对认证范围内的每个场所都进行了审核，或使用本部分文件规定的抽样方法对认证范围内的场所进行了审核，那么颁发的认证文件可以覆盖认证范围内的每个场所。

4.4.2 认证机构应以其选择的任何方式向获证客户提供认证文件。该认证文件应在所有方面都符合 CNAS-CC01。

4.4.3 认证文件应包含组织中心办公室的名称和地址，以及该认证文件涉及的所有场所的清单。认证文件的范围或文件上的其他索引信息应明确由清单中的多场所网络实施的获证活动。如果场所的认证范围只是整个组织认证范围的一部分，认证文件应明确说明每个场所的适用范围。如果认证范围包含临时场所，认证文件中应注明该场所为临时场所。

4.4.4 认证机构可以为组织认证范围内的每个场所颁发认证文件，但前提条件是每个场所的认证文件应含有相同的范围，或该范围的一个分范围，并应明确地引用主认证文件。

4.4.5 如果组织的中心办公室或任何场所不满足保持认证的必要条件，认证机构应撤销所有认证文件。

4.4.6 认证机构应保持场所的最新清单。为做到这一点，认证机构应要求组织在关闭认证所覆盖的任何场所时告知认证机构。组织未能提供上述信息，将被认证机构认为是误用认证，此时认证机构宜按照其程序采取措施。

4.4.7 作为监督审核或再认证活动的结果，或扩大认证范围的结果，认证机构可以在现有认证范围中增加新的场所。认证机构应有增加新场所的形成文件的程序。

5 抽样

5.1 方法

5.1.1 认证机构在选取多场所的样本时，宜参考下面给出的因素有目的地选取一部分样本，同时随机选取另一部分样本，从而使样本相对于接受抽样的不同场所既具有代表性，又包含随机抽样的成分。

5.1.2 至少 25% 的样本宜随机选取。

5.1.3 在选取剩下的样本时宜考虑到下面条款的规定，并使在证书有效期内选择的场所之间具有尽可能大的差别。

5.1.4 场所的选取可以考虑以下方面（但不限于以下方面）：

- 内部现场审核和管理评审或以往认证审核的结果
- 投诉记录以及纠正措施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
- 场所的管理体系和过程的复杂程度
- 上次认证审核以来的变化
- 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，考虑职业健康安全管理体系中危险源的变化及其关联影响的程度
- 文化、语言和法律法规方面的差异
- 地理位置的分散程度

5.1.5 场所的选取不一定在审核过程开始时进行，也可以在对中心办公室的审核完成时进行。在任何情况下，认证机构都应拟将抽样的场所告知中心办公室。认证机构可以提前较短的时间通知，但宜为迎审准备留出足够的时间。

5.2 样本的数量

5.2.1 认证机构应有形成文件的程序来确定多场所组织审核和认证中拟审核的场所。该程序宜考虑本部分文件所述的各种因素。

5.2.2 认证机构应有每次多场所抽样的记录，该记录应证明认证机构是按照本部分文件进行操作的。

5.2.3 下面是一个样本数量计算的实例。假设活动风险水平为低到中，每个场所的员工数量少于 50 人，每次审核抽样的场所的最低数量为：

- 初次审核：样本的数量宜为分场所数量的平方根 ($y = \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。
- 监督审核：每年的抽样数量为分场所数量的平方根乘以 0.6 ($y = 0.6\sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

- 再认证审核：样本的数量宜与初次审核相同。但是，如果证明管理体系在三年的周期中是有效的，样本的数量可以乘以 0.8 ($y=0.8\sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

5.2.4 认证机构宜定义活动的风险水平，并确定适用于不同风险水平的样本数量的计算方法（如上例所示）。

5.2.5 中心办公室在初次认证审核和每次再认证审核中都应接受审核，并至少每年在监督中审核一次。

5.2.6 如果认证机构对拟认证或获证管理体系涵盖的活动进行风险分析，发现有涉及下列因素的特殊情况时，宜增加抽样的数量或频率：

- 场所的规模和员工的数量（例如一个场所的员工超过 50 名）
- 活动和管理体系的复杂程度和风险水平
- 工作方式的差异（例如进行倒班）
- 所从事活动的差异
- 对于环境管理体系，环境因素及其关联影响的重要性和程度
- 对于职业健康安全管理体系，考虑职业健康安全管理体系中危险源的变化及其关联影响的程度
- 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

5.2.7 如果组织的分支机构分为不同等级（例如总部（中心）办公室，全国性办公室，地区办公室，地方分支），上述的初次审核抽样模式适用于每个等级的场所。

例如：

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）都访问

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

5.3 审核时间

5.3.1 每个场所的审核时间是另一个需要考虑的重要问题，认证机构应从审核时间分配的总体政策上为多场所审核所用的时间提供正当的理由。

5.3.2 认证机构宜使用 CNAS 最新发布的关于相关标准审核人日数计算的文件，对每个场所（包括中心办公室）计算人日数。

5.3.3 如果中心办公室和（或）地方场所不适用标准的某些条款，可以考虑减少人日数。认证机构应记录减少人日数的理由。

注：进行大多数过程或关键过程的场所的人日数不能减少（条款 3.1.1）。

5.3.4 初次审核和监督所用的总时间为用在每个场所和中心办公室的时间之和，而且绝不宜少于将所有的工作都集中到一个场所进行（即组织的所有员工都在同一个场所）时，根据运作的规模和复杂程度计算出的审核时间。

5.4 增加的场所

5.4.1 如果对已认证的多场所网络增加一组新的场所，那么每组新增加的场所宜作为一个单独的总体来确定抽样数量。在新场所纳入证书后，新场所宜和原有场所合并起来确定未来监督或再认证审核的抽样数量。

第 2 部分：

多场所组织的管理体系审核与认证

（不能应用场所抽样的情况）

0 引言

本部分文件适用于认证方案中不允许场所抽样时，对具有多场所网络的组织的管理体系审核与认证（适用时）。目的是确保审核为管理体系覆盖的所有场所均执行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。

1 范围

本部分文件对管理体系认证机构是强制性的，旨在确保 CNAS-CC01:2015 第 8.2 条及第 9 章执行的一致性，以应对具有多场所网络且不适用场所抽样的组织运行的管理体系的所有情况（包括对其审核与认证）。CNAS-CC01 中所有条款仍然适用，本部分文件没有代替 CNAS-CC01 的任何要求。然而，相关准则（如：CNAS-CC170、CNAS-CC18）可以对多场所审核与认证提出特定要求。

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职能的一个人或一组人
（源自 ISO 导则第一部分补充规定的附录 SL 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）
（源自 ISO/IEC TS 17023:2013 中 3.4）

2.3 临时场所 Temporary site

客户组织为在有限的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），且该场所不准备成为常设场所
（源自 ISO/IEC TS 17023:2013 中 3.5）

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场所的网络，中心职能（并不必须是组织的总部）对某些活动进行策划和控制，在多场所（常设的、临时的或虚拟的）的网络中这些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

注：中心职能的控制和授权来自于组织的最高管理者，对每个场所产生影响。

2.6 虚拟场所 Virtual site

允许处于不同物理位置的人员执行过程的在线环境

注 1：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 2：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 3：一个虚拟场所被当作一个独立场所来计算审核时间。

2.7 主要过程 Primary Process

与产品或活动直接相关的过程，其任何失效将直接影响到适用规范文件相关目标的符合性

注：这些过程有时被称为“核心过程或价值创造过程”，通常在 ISO 导则第一部分补充规定的附录 SL 第 8 章予以规定。

2.8 次要过程 Secondary Process

那些并不直接影响到适用规范文件相关目标的符合性的支持性过程

3 所建议方法的基本原理

本部分文件讨论以第三方认证为目的对多场所组织的审核，该组织实施的活动通过多场所网络策划、控制和实现，无论这些场所是常设的、临时的或虚拟的。

任何一个场所可以实施管理体系所覆盖的全部或部分活动。

然而，本部分文件用于在策划和实施过程中不适用场所抽样的情况。这可包括多种原因，例如：

- 所有的场所实施明显不同的活动；
- 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对每个场所系统性的审核。

关于组织的管理体系涉及单一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部分文件。

组织的管理体系必须被审核与认证，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。

我们以具有 4 条不同生产线的制造组织 QMS 审核为例。不考虑这些生产线在一个场所或其位置相隔数百公里，所有 4 条生产线均需要被审核；即使审核的后勤安排需要与地理距离相适应，其现场审核时间也不宜有显著差异。

在审核之前，认证机构有责任就管理体系范围内组织在何处以及如何实施不同的活动得到正确理解，以便于策划并实施有效和高效的审核。

确保有效策划并实施一项审核方案的关键准则包括：

- 策划阶段获得在哪个场所完成哪些管理体系要素、过程、活动的知识；
- 为了有效和高效的审核，依据拟审核的管理体系类型，确定需要评价的关键因素；
- 选择审核组成员（考虑上述内容）；
- 分配充足的现场审核时间。

4 审核与认证的方法

4.1 总则

除下述方法外 CNAS-CC01 中所有适用要求仍应得到应用。

4.2 认证的前提条件

4.2.1 组织应识别为其管理体系负责的中心职能。

4.2.2 中心职能应获得组织的授权以规定、建立以及保持管理体系。

4.2.3 组织的管理体系应接受集中的管理评审。

4.2.4 全部场所应接受组织的内部审核程序。

4.2.5 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。

- （1）体系文件和体系变更；
- （2）管理评审；
- （3）投诉；
- （4）纠正措施的评价；
- （5）内部审核策划和对结果的评价；
- （6）与适用标准有关的法律法规要求。

4.3 申请评审和审核方案

4.3.1 认证机构应获得关于组织的有关信息，以便于：

- 确定管理体系运行范围以及寻求认证的范围；
- 理解将实施管理体系的不同场所连接起来的法律与合同安排；
- 理解“在哪里发生了什么”，即：确定在不同场所和活动之间的接口以及识别在各独立场所的任何重复活动；
- 考虑其他相关因素（见 CNAS-CC105、ISO/IEC TS 17023）；
- 确定审核时间以及确定审核组的能力要求；
- 确定审核方案。

4.3.2 在确定审核方案时，根据将被审核组织的特定构架，认证机构应允许有充足的附加时间用于那些并不能计入审核时间的活动，例如：旅途、审核组成员间沟通、当地现场的首次和末次会议、审核后会议等。

注：如果被审核过程的性质适用于远程审核（见 CNAS-CC01），可以使用远程审核技术。

4.3.3 认证机构应考虑在一个以上的场所实施第一阶段的必要性，以便获得 CNAS-CC01 中 9.3.1.2.2 要求的信息。

4.3.4 在组织的配合下，认证机构应识别每个场所（基于认证范围）实施的管理体系的全部过程，包括主要过程、绩效评价和改进过程以及次要过程。

在每个认证周期，审核方案应：

（1）在每次审核中包括对每个场所实施的全部主要过程；

（2）在每个初次认证审核和再认证审核中包括全部绩效评价和改进过程，并且在每个认证周期中至少有一次监督审核包括另一次全部的绩效评价和改进过程；

（3）通过下述方式包括次要过程：

a. 在每个初次认证审核和再认证审核中对全部次要过程的审核，但对于不同场所中实施相类似的次要过程可基于抽样检查；

b. 在监督审核中，次要过程的检查应基于抽样并依据先前审核的结果。这一抽样应经过设计以确保足够的样本规模，足以评价管理体系要求的符合性，并确保 3 年周期中所选取的被审核过程能合理代表管理体系。

4.3.5 当在任何一点所使用审核组构成多于一人时，认证机构应负责与审核组长协同，以识别对每个场所中每一部分审核的技术能力要求，并为每部分审核分派适宜的审核组成员。

4.4 初次认证审核：第一阶段

在第一阶段中，审核组应完善信息以：

-- 确认审核方案；

-- 策划第二阶段，考虑在每个场所拟审核的过程、要素、活动。除了在每个场所实施的任何主要过程，审核组应选择在哪些场所实施的非主要过程需要审核，以确保有效并完整的管理体系审核；并且

-- 确认第二阶段的审核组具备必要的能力。

注：此处的非主要过程指绩效评价和改进过程，以及次要过程。

4.5 初次认证审核：第二阶段

作为初次认证审核的输出，审核组应将在每个场所审核了哪些过程形成文件。这些信息将用于修正后续监督审核的审核计划。

4.6 监督审核

4.6.1 认证机构应分配充足的现场审核时间来审核每个场所的全部主要过程以及其他过程（见 4.5）。只有在足够的样本规模足以确保评价管理体系要求的符合性时（同时见 CNAS-CC01 中 9.6.2.2 的要求），次要过程才可抽样。认证机构应确保在 3 年的周期中选中被审核的过程能合理代表管理体系。

4.6.2 分配到每个场所审核时间的多少，应取决于该场所是否实施主要过程。

4.7 再认证审核

认证机构应审核整个管理体系，与初次认证审核类似。认证机构应考虑当前认证周期中哪些场所的哪些过程已经被审核过。

5 审核时间的计算

相关 ISO 标准、IAF 文件（主要是 IAF MD5 即 CNAS-CC105）以及必要时任何适用的专门方案的要求应与本部分文件的要求联合用于计算管理体系的总审核时间，而不用考虑场所的数量。

这一审核时间绝不应少于将所有的工作都集中到一个场所进行时（即组织的所有员工都在同一个场所），根据运作的规模和复杂程度计算出的审核时间。

注：监督审核按初审值“1/3”的方法以及再认证审核按初审值“2/3”的方法计算单一场所的审核时间很可能是不充足的，并且必须考虑到增加必要的时间用于当地的首次和末次会议、重复的过程、拟审核到多种主要过程等，如 CNAS-CC105 所述的复杂后勤安排。

6 认证文件

认证文件应反映认证范围以及被认证机构审核与认证的场所、法律实体。

——