



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.nu。

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：

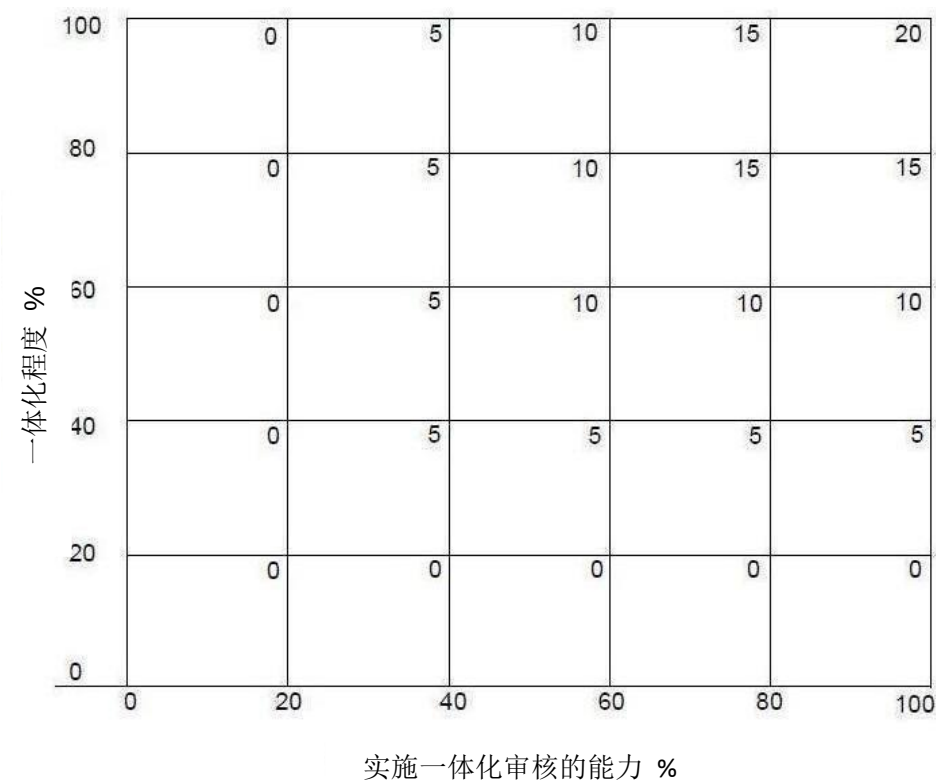


图 A.1

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。