



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.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

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

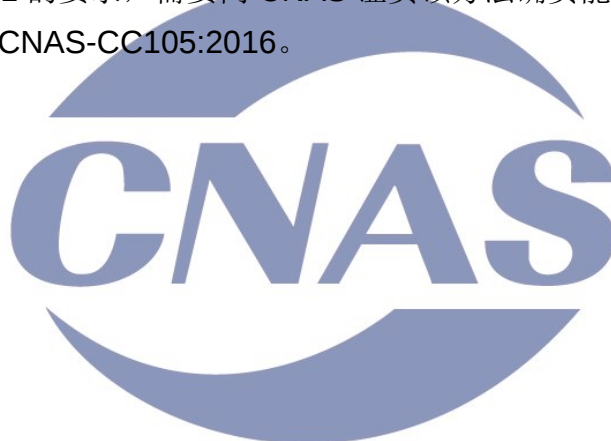
前 言

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。

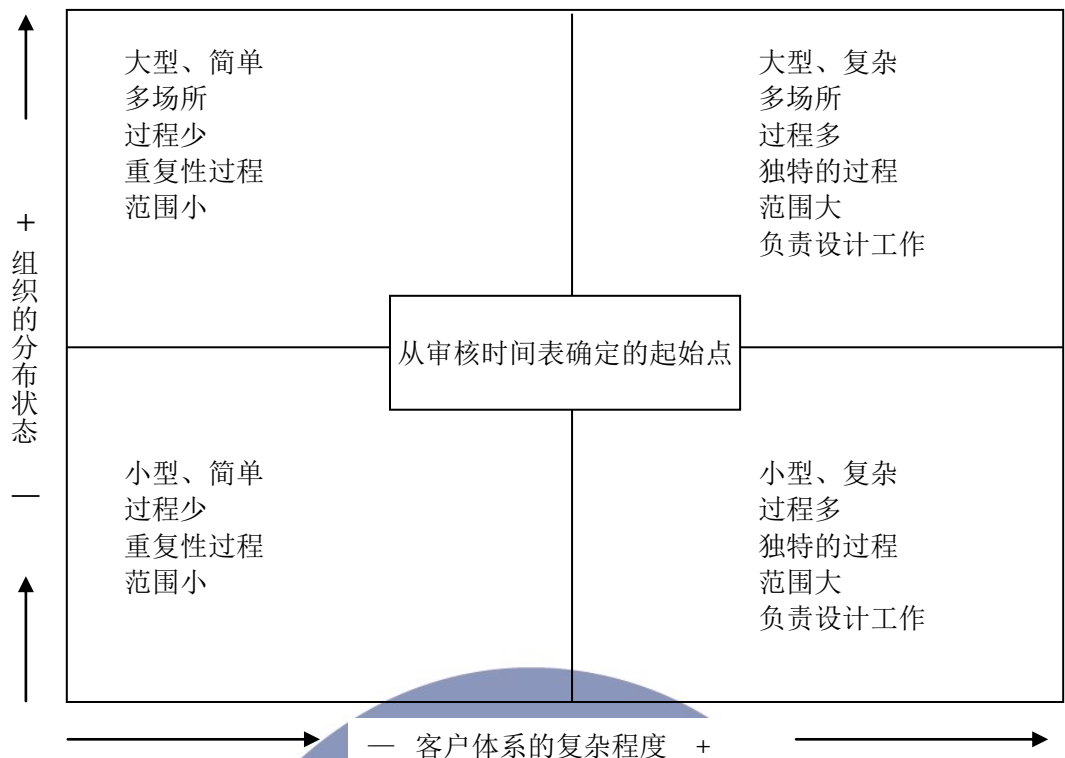


图 QMS1——复杂程度与审核时间的关系

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。

