CNAS-SCXX:202X《合规管理体认证机构认可方案》编制说明

一、编制背景

2021 年 ISO 正式发布了 ISO 37301:2021《合规管理体系要求和使用指南》，2022 年等同采用该标准的国标 GB/T35770-2022 正式发布。2021 年 ISO 发布了 ISO/IEC TS 17021-13: 2021《合格评定 管理体系审核与认证机构的要求 第 13 部分: 合规管理体系审核与认证能力要求》，2025 年 2 月等同采用该标准的国标 GB/Z 27021.13-2025/ISO/IEC TS 17021-13:2021 正式发布。在此背景下，我国很多认证机构已经开展了合规管理体系认证活动并发放证书。

为规范合规管理体系认证市场秩序，统一认证实施技术要求，提升认证结果公信力，特编制本认可方案。本文件属于 CNAS 专项认可方案，仅适用于申请合规管理体系（CMS）认可或持续保持 CMS 认可资格的认证机构，其他相关方可参考使用。

此外，2024 年 12 月 IAF 已将合规管理体系认证纳入多边互认协议（MLA）覆盖范围，而我国尚未建立配套的合规管理体系认证认可制度。本方案是我国合规管理体系认证认可制度的核心组成文件，将为制度落地奠定基础，推动我国合规管理体系认证认可尽早纳入 IAF 多边互认框架，实现国内认证结果国际采信。

二、编制思路

本文件是在CNAS管理体系认证机构通用认可要求基础上，针对依据GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021实施合规管理体系认证的机构所提出的特定要求和指南，与CNAS-RC01《认证机构认可规则》、CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》等准则配套使用，共同构成CNAS对合规管理体系认证机构完整的认可要求体系，不替代通用认可准则，仅针对CMS认证的特有场景增设细化条款。编制过程遵循对标国际、立足国内、聚焦能力、风险导向、兼顾行业差异的原则：

1.对标国际互认文件：全面对接ISO 37301、ISO 37304以及IAF相关决议、MLA要求，确保认可制度与国际规则保持兼容，满足国际互认的制度基础。

2.立足国内合规监管环境：结合国内法律法规、监管要求与企业合规实践特征，兼顾金融、医药、工程、进出口等不同行业合规义务的差异性，避免简单照搬国外实践。

3.聚焦认证机构核心能力：以认证机构的公正性、人员专业能力、认证方案管控、审核全过程质量控制为核心，解决当前市场突出的能力评价、审核实施、风险判定不一致问题。

4.坚持风险导向：围绕合规管理体系认证的特有风险，如法律法规动态更新风险、行业专项合规风险、审核员专业胜任力风险、虚假合规陈述风险，设置专项管控与评审监督

要求。

5.兼顾可操作性：平衡认可准入门槛与行业发展阶段，条款设置兼顾认可评审实施、认证机构落地执行，避免过度复杂或难以落地的要求。

三、主要内容

本文件主要内容包括6个主体章节及1个附录，各部分内容如下。

1.范围：明确文件的制定宗旨、适用对象及与其他认可文件的关系，界定本文件作为合规管理体系认证机构专项认可补充要求的定位，明确适用于依据GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021开展合规管理体系（CMS）认证的申请及持续保持CMS认可资格的认证机构（以下简称“CMS认证机构”），厘清与CNAS通用认可规则、准则的适用边界。

2.规范性引用文件：列出支撑本文件的国际标准、国家标准、CNAS认可规则及准则，明确文件引用原则，确保本文件条款与上位标准、合格评定通用规范保持一致。

3.术语和定义：明确CNAS-RC01、CNAS-CCXXX和CNAS-RC01中的术语和定义适用于本文件。

4.CMS认证机构认可规范的构成：梳理本文件之外认证机构需同步遵循的CNAS基础认可规则、管理体系认证通用准则及专项合规标准，细化各类规范的适用场景与执行要求。

5.R 部分（特定规则）：包括 R1 预访问，明确 CNAS 应对申请人实施预访问，预访问通过后可以正式受理 CMS 认证机构申请）；R2 认证业务范围的认可，确立 CMS 认证业务范围分类原则，明确 CNAS 按认证业务范围的大类进行认可；R3 见证评审，结合附录 A,明确初次认可及已获认可的认证机构见证评审要求；R4 其他，明确 CNAS-RC03 条款 5.2 中“获证组织发生重大事故/事件”具体内容。

6.C 部分（特定准则）：包括 C.1 公正性的管理，明确认证机构对认证活动公正性的主体责任，严禁商业、财务等外部压力干预认证公正性，禁止为获证组织提供 GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021 相关技术服务时代为编制体系文件、开展内部审核与管理评审、协助编造虚假体系文件及运行记录，同时设置两年利益冲突隔离期，参与过客户 CMS 技术服务的人员，两年内不得参与该客户的审核及其他认证活动。C.2 责任和财力，要求认证机构全面评估认证活动风险，针对无证开展认证、违规提供咨询、删减认证程序、违背真实性原则等各类风险，通过保险、储备金等方式落实责任保障与财力安排。C.3 认证文件，规范认证文件、证书的标准表述与认证范围标注形式，同时明确认证证书不得对组织整体经营合法性、合规性作出担保，不可替代或豁免组织法定合规义务。C.4 申请，细化认证机构对 CMS 认证申请材料的信息要求，重点收集客户认证范围内合规义务、合规风险识别

信息，以及合作代理商、外包方等相关主体信息。C.5 申请评审，规定认证机构需全面评审客户申请信息，确认资料完备性、认知一致性、认证范围可行性及机构自身认证能力，同时建立客户背景调查制度，通过风险核查、诉讼查询、舆情及投诉核查等方式开展认证风险评估，并留存完整文件记录。C.6 选择和指派审核组，要求认证机构委派的审核组需具备对应行业业务、合规义务、合规风险及属地法律框架相关专业知识，适配认证范围审核需求，必要时配备专业技术专家，保障审核专业性与有效性。C.7 审核计划，明确 CMS 审核策划需紧扣 GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021 标准符合性评估核心目标，结合客户合规义务与合规风险制定审核方案，严格评审客户认证范围职能、活动、场所排除项及外包职能管理风险，全程留存风险评估与决策记录。C.8 实施审核，规范现场审核核心核查内容，要求审核组全面核查客户合规风险评估、风险管控、体系运行的充分性与有效性，核验风险评估流程可靠性，同时明确需访谈最高管理者、合规职能人员、各业务部门及员工代表等关键岗位人员，确保审核证据全面真实。C.9 保持认证，要求认证机构在全认证周期持续收集客户体系运行证据，针对客户发生的合规相关重大事故、事件，及时开展专项核查，排查体系运行漏洞，同步留存调查及处置记录，保障获证体系持续有效运行。

7.附录 A 合规管理体系认证业务范围，明确各行业、各

领域 CMS 认证业务细分范围，同时考虑合规管理体系适用的法律法规、过程技术特点以及认证机构审核组所需的能力，把 39 个大类划分为一系列技术组，并将技术组中对审核组水平有较高要求的类确定为关键类，进一步明确了认可的见证评审要求。

通过上述内容，本文件旨在为合规管理体系认证机构的认可工作提供清晰、统一、可操作的技术依据和评审准则，统一认证机构审核实施、能力建设、业务管控全流程标准，规范国内合规管理体系认证市场秩序，提升 CMS 认证结果的一致性、权威性与公信力，同时适配 IAF 国际互认制度要求，为我国合规管理体系认证认可工作纳入国际多边互认体系提供制度支撑。