

CNAS-RC01 《认证机构认可规则》修订说明

（公示征求意见阶段）

一、 修订原因

CNAS-RC01:2020《认证机构认可规则》为CNAS对管理体系、产品（服务）、人员认证机构及软件过程及能力成熟度评估（SPCA）机构等各类机构开展认可活动提出了通用原则与工作流程要求。考虑我国目前各类认证机构数量、机构发展水平与认可需求，结合自2020年4月《认证机构认可规则》最近一次修订以来的业务运行实践，体系认证机构认可部与产品认证机构认可部共同研究启动对CNAS-RC01《认证机构认可规则》的修订，进一步明确、规范认证机构认可业务流程的相关工作要求。

二、 主要修订内容

本次全文修订内容较多，修订差异详见带修订标识稿，主要修订内容如下：

1. 增加对体系表的引用，协调术语定义、引入认可制度层级、明确认可证书附件针对分项认可制度颁发。

2. 明确对认可范围、认可业务范围的定义以及在规范文件中表述，区分“认证活动范围分类”与“认可业务范围”（对每一分项认可制度对应认可证书附件的业务范围，统一用认可业务范围或业务范围表述，不再出现“获认可的认证业务范围”或“认证业务范围”的描述避免歧义）。

3. 规范“预访问”的术语定义保持与其他规范文件协调，规范对预访问的策划要求。

确定对基本认可制度未获认可的初次申请机构实施预访问，对已获认可基本制度下扩大分项制度新认可，根据情况确定是否预访问，目前保持与各认可方案（SC文件中必要时实施预访问的描述）一致，后续修订SC文件将对预访问条款统一修改完善（目前规范中ISMS、ITSMS、ECMS、AMS、IPMS、RTSMS、ESMS、GP等8项CB认可方案提出必要时安排预访问，与本次RC01修订没有冲突）。

4. 对第4章原则部分编辑修改，明确认可范围覆盖认证活动不论是否颁发带有CNAS标识证书都属于认可范围，可能接受CNAS认可评审。

5. 对初次认可申请条件进一步规范，除了编辑调整外主要包括：

1) 对于机构已开展认证业务申请认可需具备业务实践经验的要求细化，细分为体系、产品、人员、SPCA的认证业务从业经验要求，其中体系认证要求已开展业务覆盖申请业务范围，产品认证要求已开展认证覆盖产品认证方案；（新增细化要求）

2) 增加对方案所有者及认证方案的限制（与IAF MD25要求协调）。

- 3) 特定情况（新开设制度、试点制度、长时间未开展业务制度、涉及特殊认证方案等情况）申请受理前增加必要的适宜性评估，并调整 5.1.3 与 5.1.4 申请与申请费缴纳的条款顺序；
6. 对于申请不予受理的情况进行细化分类：
 - 明确本次申请不予受理的情况及发生条件；
 - 明确限制一定时段内不接受申请、不予受理的情况。
7. 明确各类评审活动中 CNAS 有权安排实习人员及观察员，明确机构对评审组安排可能提出异议的情况。
8. 明确认可初评文审发现问题采用问题清单方式交流，无需采用不符合开具方式。
9. 明确初评中发现严重问题可能直接提出不予推荐的操作。
10. 补充明确各类评审中不符合与观察项的开具及确认要求。
11. 明确办公室评审终止及不予推荐认可的情况及相应处理。
12. 明确可能发生初次认可见证评审终止的情况及处理安排、明确初次认可见证评审未全部完成的后续安排。
13. 修改明确业务范围评审针对分项认可制度的原则。
14. 补充提出产品认证业务范围分类（并增加附录 C，将代替 CNAS-GC21 的内容）。
15. 补充明确涉及业务范围的认可申请类型及操作安排。
16. 补充明确产品认证业务范围认可的见证评审选择要求和评审实施要求。（新增详细条款要求）
17. 增加“7.2.4 专项监督评审和确认核的纠正措施验证”的内容。
18. 复评申请提前到认可证书到期前 6 个月开始申请准备。
19. 复评增加对业务范围内认证工作经历的查验，对一个周期内没有认证活动的业务范围将作缩小认可范围处理。（新增内容）
20. 补充明确认可后见证要求，对 MSCB、SPCA 认可后见证间隔调整，提出产品认证的认可后见证详细要求。
21. 明确认可后见证的终止、见证不通过处置等详细要求。
22. 备注对 QMS（ISO9001）、EMS、OHSMS 业务范围分类大类之下，必要时提出细分限定的统一安排。

三、本次修订对其他规范文件的影响

计划在本次 CNAS-RC01《认证机构认可规则》修订发布后，代替目前 CNAS-GC21:2013《一般工业产品认证业务范围管理实施指南》。本次 CNAS-R01《认证机构认可规则》修订内容考虑了与现有各分项认可制度适用的规范要求保持协调衔接，各分项认可制度适用规范将按计划逐步协调更新。

四、本次修订对业务系统操作的影响

本次 CNAS-RC01《认证机构认可规则》修订不会对“认证机构认可业务管理平台”（业务系统）的正常操作造成影响。

体系认证机构认可部、产品认证机构认可部

2024 年 11 月 13 日