

CNAS-RC05

**多场所认证机构认可规则**

Rule for the Accreditation of Certification Bodies with Multi-premises

**（2014-8-8稿）**

中国合格评定国家认可委员会

**目 次**

[前言 2](#_Toc395457710)

[1 范围 3](#_Toc395457711)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc395457712)

[3 术语和定义 3](#_Toc395457713)

[4 认可程序 5](#_Toc395457714)

[4.1 初次认可申请 5](#_Toc395457715)

[4.2 评审 6](#_Toc395457716)

[5 认可证书和认可标识 8](#_Toc395457717)

[6 增加分场所 9](#_Toc395457718)

[6.1 增加关键场所 9](#_Toc395457719)

[6.2 增加一般场所 9](#_Toc395457720)

#

# 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。

本文件为CNAS对多场所认证机构的认可规则，与其他必要认可规则和认可准则共同形成CNAS对认证机构认可的要求。

本文件代替CNAS-RC05:2010。

**多场所认证机构认可规则**

**1 范围**

1.1 为确保对多场所认证机构认可评审的公正有效，满足国家有关法律法规和相关国际标准、指南的要求，特制定本文件。

1.2 本文件规定了多场所认证机构认可的政策和程序，是对《认证机构认可规则》（CNAS-RC01）的补充和进一步说明，适用于CNAS对多场所认证机构的认可。

1.3 对具有境外场所的认证机构的认可，同时适用《具有境外场所的认证机构认可规则》（CNAS-RC07）。

**2 规范性引用文件**

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

CNAS-RC01《认证机构认可规则》

CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》

CNAS-RC07《具有境外场所的认证机构认可规则》

**3 术语和定义**

**3.1 多场所认证机构**

在认证机构的组织结构中，具有多个场所从事与其认证业务相关的活动，这些场所可能采用不同的组织表现形式，如总部、分支机构和办事处等。总部以外的组织形式统称为认证机构的分场所。

多场所认证机构可以是一个单一的法律实体，也可以是认证机构总部与其分场所之间具有表明其关系的法律文件(如合同、协议等)的组织形式。不管认证机构与其分场所的法律关系如何，认证机构总部应对分场所的所有认证活动负责。

认证机构总部与其分场所应同属于一个质量管理体系，并在共同的质量管理体系下实施特定的认证活动。该质量管理体系应由认证机构总部统一策划、建立和持续监督其有效性，并且总部有权对任一分场所的资源实施控制并采取相应措施，这些须在质量管理体系文件、授权文件、以及上述合同或协议中予以明确说明。

认证机构可以将其认证业务中一项或几项活动授权其分场所来实施。

**3.2 关键活动**

对认证结果产生重要影响的认证机构的活动，包括：方针的制定与批准，过程或程序的建立，认证人员管理，申请评审，认证活动的策划与实施，认证结果的审查、批准和决定等。涉及上述任一项活动或某一项中的部分活动，无论认证机构如何命名（例如：预合同/申请评审、预审核/检查人员委派），均属关键活动。其中，

1) 产品认证领域的关键活动通常包括（但不限于）：

1. 方针制定与批准；
2. 适宜时，认证方案的制定与批准；
3. 过程和/或程序的开发与批准；
4. 认证人员和分包方能力的初始评价以及批准；
5. 认证人员和分包方能力监视过程及其输出的控制；
6. 申请评审，如对申请的技术评审，以及对新技术领域或限于特定活动的认证活动确定技术要求等；
7. 评价；
8. 监督；
9. 适宜时，再认证；
10. 认证决定，包括对评价工作的复核；
11. 申诉和投诉的处理。

2) 管理体系认证领域的关键活动通常包括（但不限于）：

1. 方针制定与批准；
2. 过程和/或程序的开发与批准；
3. 认证人员的初始批准与培训控制；
4. 认证人员的持续监视；
5. 申请评审；
6. 选择与委派审核组；
7. 审核策划与实施；
8. 监督和再认证审核的控制；
9. 最终报告的复核、认证决定、批准；
10. 申诉和投诉的处理。

3) 人员认证领域的关键活动通常包括（但不限于）：

1. 方针制定与批准；
2. 过程和/或程序的开发与批准；
3. 认证工作人员的选择、批准、监视与培训；
4. 申请评审；
5. 评审；
6. 考核与再认证的开发、评价与保持；
7. 人员认证的决定，包括证书的签署或授权；
8. 适宜时，监督；
9. 对申诉和投诉的处理。

**3.3 认证机构的总部**

对认证机构的所有认证活动负责的法律实体；负责组织策划、建立和实施认证机构质量管理体系，并监督和持续改进其有效性；授权一个或多个分场所实施相关认证活动，并对其管理。

**3.4 关键场所**

总部以外实施关键活动的分场所。

**3.5 一般场所**

不实施关键活动的分场所。

注：认证机构的办事处通常属于一般场所。

**4 认可程序**

4.1 **初次认可申请**

4.1.1 多场所认证机构应按照CNAS认可规范文件的要求由其总部向CNAS提出认可申请。

4.1.2 除满足CNAS-RC01中申请认可的认证机构应具备的基本条件外，多场所认证机构的总部和每个分场所应已按申请认可领域的相应认可规范要求建立和运行其质量管理体系，并已实施覆盖所有程序的内审和管理评审；适用时，每个实施认证审核的关键场所应已在申请认可的领域完整实施了至少2个组织的认证；产品认证机构中的实验室或检查分场所应已实施过相关项目的检测和检查工作。

4.1.3 多场所认证机构应对设立、授权和管理多场所以及对多场所获得CNAS认可等活动建立和实施相关程序。

4.1.4 提出认可申请的多场所认证机构（以下简称申请人）应向CNAS提交以下文件：

1. 《认可申请书》；
2. 在中华人民共和国境内实施认证活动的申请人，国家认证认可监督管理部门对其颁发的准许其设立及实施认证活动范围的批准文件。适用时，包括分场所的相关文件；
3. 证明申请人法律实体地位的注册文件，如营业执照。适用时，包括分场所的相关文件；
4. 申请人的质量管理体系文件（包括总部和分场所全部相关的文件）；
5. 申请人（包括总部和分场所）的相关机构业务活动与认证业务之间可能的利益冲突（申请人的各种关系对认证的公正性构成威胁）分析与控制说明；
6. 已对申请人（包括总部和分场所）承担的认证活动中所引发的法律责任的安排的证明；
7. 总部与其分场所之间的组织结构图（包括所有的分场所）；
8. 总部对分场所的授权活动范围说明（包括相关的法律文件等）；
9. 分场所的情况说明（组织结构、人员状况、业务活动状况和办公地址等）；

需要时，申请人还应提供进一步的材料，以便CNAS获得足够的认证机构信息，具体内容见《认可申请书》。

注:申请人可以从CNAS网站（[www.cnas.org.cn](http://WWW.cnab.org.cn)）或CNAS秘书处获取认可规范和《认可申请书》等相关文件和表格。

4.1.5 存在下列情况之一的，CNAS将不受理申请人的申请：

1. 未实施内部审核（包括总部对分支机构的内审）和管理评审的；
2. 未能提供申请领域已经实施2个组织认证证明的；
3. 未提供国家认监委批准文件（不含境外机构）的；
4. 不满足认证认可条例规定的认证机构设立条件，国家认监委已经做出暂停批准资格决定的；
5. 未提交有效的法律地位证明（如营业执照等）的；
6. 申请人未提供其相关机构业务活动与认证活动之间可能的利益冲突的分析与控制说明，或未能提供申请人的各种关系对公正性构成威胁的分析与控制说明的；
7. 未提供对申请人应承担的认证活动中所引发责任做出安排证明的。

**4.2 评审**

CNAS对多场所认证机构的认可评审将覆盖认可范围内的认证机构总部、关键场所和一般场所。CNAS将根据具体情况，采取文件评审、办公室评审和见证评审中的一项或多项组合的方式并综合运用抽样的方法对多场所认证机构实施评审。

4.2.1 文审

CNAS通常在初次认可、复评、机构体系文件更改或换版时对认证机构的管理体系文件实施文件审查，当认证机构的关键场所还拥有自己的管理体系文件（包括手册和程序）时，CNAS除对总部统一的管理体系文件实施审查外还将对关键场所的管理体系文件实施审查。

4.2.2 办公室评审

对多场所认证机构的办公室评审，包括对总部和对分场所的办公室评审。对总部办公室评审的内容中包括对关键场所和一般场所相关内容的评审。对分场所的评审可安排在总部办公室实施，或安排在总部办公室和分场所办公室实施。

4.2.2.1 总部办公室评审

对多场所认证机构初次认可、监督和复评时，应安排对认证机构总部的办公室评审，在总部的评审内容中包括对关键场所和一般场所的评审。

当总部拥有多个与认证活动相关的办公地址（如：总部将认证活动的记录存放在核心办公地址以外的地址、实验室与管理职能分处不同地址等）时，CNAS将访问所有办公地址。

4.2.2.2 关键场所办公室评审

对多场所认证机构初次认可时，安排对所有关键场所的办公室评审。在第一个认可周期内，全部关键场所在监督评审中至少应接受一次办公室评审；在第二个及其后的认可周期中，全部关键场所在复评及下次复评之前的监督评审中至少应接受一次办公室评审。此外，已被抽样实施过办公室评审的部分关键场所在随后的监督评审还可能再次被抽样评审。

通常情况下，按表1所列的抽样比率对关键场所实施访问，并考虑（但不限于）以下因素适当增减抽样量：

1. CNAS对关键场所的信任程度；
2. 认证机构对关键场所的内部审核结果；
3. 各方面对关键场所的投诉情况；
4. 关键场所中与能力分析和评价系统结果相适应的资源配备；
5. 关键场所审核员/检查员的数量及变化；
6. 由关键场所实施完成的部分认证工作量；
7. 关键场所的地理位置；
8. 关键场所特有的程序和作业指导书的数量；
9. 关键场所实施检测、检查和审核的情况；
10. 关键场所间所履行职能和从事业务的相似程度；
11. 任何跨境方面的活动；
12. 认证机构质量管理体系的变化；
13. 关键场所职责和活动的变化；
14. 认证策划的有效性；
15. 通过网络会议或其他可替代现场访问方式，获取能以电子方式检查的记录、文件和信息的可能性；
16. 通过电话会议、视频会议或其他可替代现场访问方式，与适当的员工面谈的可能性；
17. 为避免工作重复和确保有效利用可获得的能力，CNAS与有关方面的联络；
18. CNAS对认证机构认可风险分级评价的结果。

表1：关键场所抽样比率（每年）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **关键场所数量** | **第一个认可周期** | **第二个及其后认可周期** |
| **初次评审** | **监督评审** | **复评** | **监督评审** |
| **1-3** | 全部 | 全部 | 全部 | 全部 |
| **4-9** | 全部 | 3-4 | 3-4 | 3-4 |
| **10-29** | 全部 | 40% | 30% | 30% |
| **30以上** | 全部 | 37% | 30% | 30% |

注：计算出的抽样量为小数时，采用向上取整的方法得出整数抽样量。

当被抽样的关键场所拥有多个认证活动相关的办公地址（如：关键场所将认证活动的记录存放在核心办公地址以外的地址、实验室与管理职能分处不同地址等）时，CNAS将访问所有办公地址。

4.2.2.3 一般场所办公室评审

在初次认可、监督和复评时，除在总部办公室评审时对一般场所实施评审外，CNAS综合考虑多场所认证机构的具体情况确定一般场所办公室评审的必要性和抽样方案。

4.2.3 见证评审

在满足RC01和其他有关认可规范文件要求的前提下，CNAS考虑评审类型（初次、监督、复评或其他）、多场所认证机构的运作与管理方式、关键场所的数量、关键场所的业务量、机构总发证量、机构发证量的行业分布、多领域认证业务等因素，确定对多场所认证机构的见证项目数量与见证项目的具体要求。

4.2.4 不符合的处理

4.2.4.1 无论是总部还是某一分场所，在认可评审中发现严重不符合，CNAS视需要可增加对分场所的抽样量。

4.2.4.2 在多场所认证机构总部及其被抽样的任何一个分场所对认可评审中所发现的不符合全部采取或计划采取特定措施并被验证之前，CNAS不对该机构做出认可决定。认证机构不能仅通过排除有问题的分场所的方法以解决不符合。

4.2.4.3 每个分场所对认可评审中所发现的不符合所采取或计划采取特定措施期限参见《认证机构认可规则》（CNAS-RC01）。分场所应按规定的时间将其所采取或计划采取特定措施的相关材料提交给对其实施评审的评审组。

在某一分场所发现的不符合应经总部组织分析不符合产生的原因，采取必要的纠正，确定纠正措施，多场所认证机构应确保纠正和纠正措施在整个认证机构范围得以实施。

4.2.5 最终末次会议

4.2.5.1 对多场所认证机构初次认可时，在完成所有评审后，认可评审组将与认证机构召开一次最终末次会议，报告评审情况、评审发现和评审结论等。

4.2.5.2 对多场所认证机构监督和复评时，CNAS将根据评审结果确定召开最终末次会议的必要性。

**5 认可证书和认可标识**

5.1 多场所认证机构的总部名称和地址等信息在认可证书的正文描述，关键场所的名称和地址等信息在认可证书的附件中列明。

注：一般场所包含在认可范围内，但通常情况下，一般场所的信息不在认可证书中体现。

5.2 获认可的多场所认证机构应仅在基于总部和经CNAS认可的关键场所从事的关键活动颁发的认证证书上使用CNAS认可标识。

**6 增加分场所**

## 6.1 增加关键场所

6.1.1 获认可的认证机构增加关键场所的认可申请应由认证机构的总部提出，并应满足本文件“4.1初次认可申请”中的相关要求和条件。CNAS与认证机构协商后，结合监督、复评或单独实施增加关键场所的评审活动。评审活动的实施参照对多场所认证机构初次认可的程序与方法。CNAS将根据评审结果确定召开最终末次会议的必要性。

6.1.2 完成认可决定后，CNAS将在认可证书附件中增加新增关键场所的信息并换发认可证书附件。

## 6.2 增加一般场所

获认可的认证机构增加一般场所时，认证机构应按照CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》的要求向CNAS通报信息，CNAS将在后续对机构的评审中关注。

——