

CNAS-RC05

多场所认证机构认可规则

Rule for the Accreditation of Certification Bodies with Multi-premises

中国合格评定国家认可委员会

2017年01月01日发布 2017年01月01日实施

CNAS-RC05:2017 第1页 共8页

目次

前言	2
1 范围	
2 规范性引用文件	
3 术语和定义	
4 总则	
5 认可程序	
5.1 认可申请与受理	
5.2 评审	
5.3 纠正措施验证	8
5.4 多场所认证机构的认可证书	8
6 变更	

CNAS-RC05:2017 第2页 共8页

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-RC05:2014。

CNAS-RC05:2017 第 3 页 共 8 页

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、相关国际标准和相关国际组织的要求,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

CNAS-RC01《认证机构认可规则》中的定义和以下术语适用于本文件。

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

CNAS-RC05:2017 第4页 共8页

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。涉及上述任意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)产品认证的关键活动通常包括(但不限于):

- a) 方针制定与批准;
- b) 适宜时,认证方案的制定与批准;
- c) 过程和/或程序的开发与批准;
- d) 认证人员和分包方能力的初始评价以及批准:
- e) 认证人员和分包方能力监视过程及其输出的控制;
- f) 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;
- g) 评价;
- h) 监督;
- i) 适宜时,再认证;
- j) 认证决定,包括对评价工作的复核;
- k) 申诉和投诉的处理。
- 2)管理体系认证的关键活动通常包括(但不限于):
 - a) 方针制定与批准;
 - b) 过程和/或程序的开发与批准;
 - c) 认证人员的初始批准与培训控制;
 - d) 认证人员的持续监视:
 - e) 申请评审;
 - f) 选择与委派审核组;
 - g) 审核策划与实施;
 - h) 监督和再认证审核的控制;
 - i) 最终报告的复核、认证决定、批准;
 - j) 申诉和投诉的处理。
- 3)人员认证的关键活动通常包括(但不限于):
 - a) 方针制定与批准;
 - b) 过程和/或程序的开发与批准;
 - c) 认证工作人员的选择、批准、监视与培训:
 - d) 申请评审:
 - e) 评审;
 - f) 考核与再认证的开发、评价与保持:
 - q) 人员认证的决定,包括证书的签署或授权;
 - h) 适宜时,监督;

CNAS-RC05:2017 第5页 共8页

i) 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。

3.6 关键场所初次认可

正式表明以下关键场所具备在认可范围内实施特定关键活动的能力:

- 1) 多场所认证机构初次认可中包含的关键场所;
- 2) 己获认可的认证机构新增加的关键场所;
- 3) 已获认可的多场所认证机构中新增加基本认可制度的关键场所。

4总则

- **4.1CNAS** 对多场所认证机构的评审覆盖认可范围内的所有场所(总部、关键场所和一般场所)及其活动。
- 4.2 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,本文件 5.1.3 的情况除外。

5 认可程序

5.1 认可申请与受理

- 5.1.1 申请关键场所初次认可的多场所认证机构,除满足 CNAS-RC01 中申请认可的 认证机构应具备的基本条件外,还应符合以下条件:
 - 1) 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;
 - 2) 多场所认证机构的总部和每个分场所应已按相关认可规范的要求建立和运行 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;
 - 3) 与申请事项有关的所有关键场所应至少已实施过经总部授权的关键活动,并 在认证机构最近一次的内部审核和管理评审中覆盖了授权范围的关键活动。
- 5.1.2 多场所认证机构(以下简称申请人)的总部在向 CNAS 提交《认可申请书》及相关材料时,应按要求提供多场所有关的材料。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》。

CNAS-RC05:2017 第6页共8页

注:申请人可以从 CNAS 网站 (www. cnas. 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。

- 5.1.3 符合申请条件经CNAS受理后,CNAS将基于对申请人以往获认可的关键场所运作情况的评估,采取不同的处理方式:
 - 1) 尚无关键场所获得认可的认证机构,新增加的关键场所须经 CNAS 评审并获 认可后方可参与获认可的关键活动。
 - 2) 部分关键场所已获认可的认证机构, CNAS 允许新增加的关键场所或者已获 认可新增加基本认可制度的关键场所在获认可前在其总部的有效控制下最 多可参与对 20 家客户组织带 CNAS 认可标识认证的关键活动。

5.2 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。

5.2.1 文件评审

CNAS-RC01要求需实施文件评审时,若分场所拥有自己的管理体系文件,除对总部统一的管理体系文件实施文件评审外,CNAS还将对分场所自己的管理体系文件实施文件评审。

5.2.2办公室评审

对多场所认证机构的办公室评审,包括对总部和分场所的办公室评审。当总部或被抽样的分场所拥有多个与认证活动相关的办公地点(如:总部将认证活动的记录存放在核心办公地点以外的地点、实验室与管理职能分处不同地点等)时,CNAS将到所有办公地点实施评审。

5.2.2.1对各场所实施办公室评审的原则

5.2.2.1.1对总部实施办公室评审的原则

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;已获认可的认证机构增加关键场所或已获认可的关键场所增加基本认可制度时, 无论是否与认证机构的监督或复评结合进行均应安排对总部的办公室评审。

5.2.2.1.2对关键场所实施办公室评审的原则

CNAS 对所有初次认可的关键场所实施办公室评审。对多场所认证机构例行监督评审或复评时,每次抽取已获认可关键场所总数的 25%实施办公室评审,并确保在认可证书到期之前全部获认可的关键场所至少应接受一次办公室评审。已被抽样实施过办公室评审的关键场所在随后的例行监督评审或复评中还可能再次被抽样评审。

通常情况下,按上述抽样比率对关键场所实施办公室评审,考虑(但不限于)以下因素适当增减抽样量并确定所抽取的场所:

- 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:

CNAS-RC05:2017 第7页 共8页

- 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(包括总部对其授权的变化);
- 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;
- 19) 在对总部或某一分场所评审中发现严重不符合时, CNAS 可视情况临时增加对分场所的抽样量。

5.2.2.1.3对一般场所实施办公室评审的原则

CNAS综合考虑多场所认证机构的具体情况确定对一般场所实施办公室评审的 必要性和抽样方案。

5.2.2.2对各场所实施办公室评审的内容

在总部办公室的评审内容,包括对关键场所和一般场所的评审。

对分场所有关内容的评审,可以一部分安排在分场所办公室实施,另一部分安排在总部办公室实施。例如:关键场所从事关键活动所形成的记录可在总部完全调阅时,CNAS可在总部办公室评审时调阅这些记录,而对抽样的关键场所实施办公室评审时,通常不再安排对关键活动记录的调阅。

5.2.2.3末次会议

在完成所有抽样场所的办公室评审后,评审组将与认证机构召开一次覆盖所有抽样场所办公室评审内容的末次会议,就办公室评审情况、评审发现和评审结论等进行沟通。

5.2.3 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综合考虑评审类型、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、总发证量、

CNAS-RC05:2017 第8页 共8页

发证量的行业分布等因素,确定对多场所认证机构的见证评审项目数量与具体要求。 当某关键场所的运作相对独立时,需单独对其实施见证评审。

5.3 纠正措施验证

- **5.3.1** 在总部和分场所评审中所发现的不符合的纠正措施验证期限见《认证机构认可规则》(CNAS-RC01)相应评审类型和不符合性质对应的期限。
- 5.3.2 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。
- **5.3.3** 在对多场所认证机构总部及其被抽样的所有分场所评审中发现的所有不符合的纠正措施全部经评审组验证之前, 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。

5.4 多场所认证机构的认可证书

CNAS 向获认可的多场所认证机构颁发的认可证书正文中描述总部名称和地址等信息,在基于基本认可制度颁发的认可证书附件中列明关键场所的名称和地址等信息。

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。

6 变更

- **6.1** 获认可的多场所认证机构发生分场所(包括关键场所和一般场所)有关的变化时,应按 CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》要求向 CNAS 报送变化信息。变化内容可能涉及以下方面(但不限于):
 - 1) 增加或减少分场所;
 - 2) 己获认可的关键场所增加或减少基本认可制度:
 - 3) 已获认可的关键场所在基本认可制度内增加或减少分项认可制度、增加或减少授权的业务范围、增加或减少授权的关键活动等;
 - 4) 分场所办公地址变化(包括分场所多地址办公的情况)。
- 6.2 认证机构分场所发生的变化, CNAS 将在后续对该机构的监督或复评中关注。