

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（十）

认证机构概述

认证机构的特征与运作

认证机构是指运作认证方案的第三方合格评定机构，从事对产品、服务、过程、管理体系或人员符合规定要求的评价工作。“认证方案”如前一节所述，指与适用相同规定要求、具体规则与程序的特定认证对象相关的认证制度，“第三方”指两个相互联系的主体之外的某个客体，认证机构独立于被认证方，也独立于被认证方的利益相关方，它的“第三方”属性决定了认证结果的公正性及公信力，是其重要特征。**第三方认证机构在认证制度的框架下建立和运作认证方案，开展一系列认证活动，以其对认证对象规范地、适宜地评价、确认、复核和证明，传递市场信任，服务经济发展。**

认证认可是重要的国家基础制度，是规范市场经济、服务市场监管的重要手段。认证机构是实施认证活动的主体，建设认证强国，必须建设一定数量的、有扎实能力基础规范运作、提供良好服务的认证机构。作为一个法律实体，认证机构可能获得了实施特定认证业务的法定授权，开展诸如强制性产品认证；也可能没有特殊授权，在依法依规设立后开展自愿性认证。截至 2017 年底，我国认证机构总数为 402 家，认证机构累计颁发各类有效认证证书 175.34 万张，涉及各类获证组织 58.76 万家。其中，强制性产品认证证书 60.14 万张，自愿性认证证书 115.20 万张。在自愿性认证中，管理体系认证证书 85.49 万张，服务认证证书 5067 张，自愿性产品认证证书 29.20 万张。认证机构的工作成果，为我国中国特色社会主义市场经济的发展，为经济建设取得辉煌成就做出了应有的贡献。

认证机构的分类

依据认证机构开展的认证业务类型，可以把认证机构分为产品认证机构、管理体系认证机构、服务认证机构、特种职业人员注册或认证机构。目前我国的认证机构中，一些发展历史长、具有较强技术基础和认证服务能力的认证机构能够同时提供产品认证、管理体系认证、服务认证等业务。这些综合性认证机构可以为认证客户提供多种选择的认证服务，能够很便利地实现一个认证方案的运作，为同一个认证客户提供多种类型的认证服务，颁发多张不同类型的认证证书。只有单一类型认证业务的认证机构，特别是那些有行业特色的产品认证机构、服务认证机构，其认证服务有更强的专业性、有更专注的认证管理，也是认证机构转型升级、提升服务能力的发展方向。

认证机构的管理原则

认证的总体目标是使所有相关方相信认证对象满足规定要求，认证的价值取决于第三方通过公正、有能力的评定所建立的公信力的程度。**认证机构应致力于建立信任，遵循公正性、能力、责任、公开性、保密性、对投诉的回应和基于风险的方法等管理原则，建立和运行一个确保其自身运作公正性、能力和认证有效性的管理体系，从组织机构、资源保障、认证活动等方面作出规定并予以实施。**管理原则是认证机构的能力管理及运作绩效的指导和基础，特别在出现未预料到的情况时，这些原则应作为认证机构决策的指南。

公正性

公正，并被认为是公正的，是认证机构提供可信任的认证服务的必要条件，也是认证机构的基本价值观。认证机构的全体人员都必须牢牢树立这种意识。认证机构为被认证组织提供认证服务，这些客户支付的认证费用是认证机构的收入来源，这是一种对公正性的潜在威胁，认证机构应该有效地管理这种威胁。认证机构应该根据所获得的客观证据公正地作出认证决定，不应受其他利益或其他各方的影响。

对认证机构公正性的威胁可能包括:自身利益、自我评审、熟知(或信任)、倾向、胁迫、竞争等。

(1) 自身利益造成的威胁:如认证费用产生的公正性威胁就是一种自身利益的威胁。| 认证费用是认证机构支持自身认证业务活动所必需的,但认证机构不能仅仅以盈利为目的,以避免造成对公正性的影响。还有过分依赖服务合同或费用、担心失去客户、担心失业,以至于对合格评定活动的公正性带来不利影响,都属于自身利益的威胁。

(2) 自我评审造成的威胁:如认证机构从事合格评定活动,评价本机构提供的其他服务结果,例如认证自己咨询的组织,可能会关注强项,忽视弱项,会对公正性产生不利影响,这属于自我评审产生的公正性威胁。

(3) 熟知或信任造成的威胁:如过分熟悉,即由于认证机构或其人员对对方过分熟悉或信任以至于不去寻求符合性的证据。产品认证人员需掌握特定专业能力,而往往有资格的人员有限,因此在产品认证领域,这种风险更难控制。忠诚的老客户对认证机构来说是宝贵的财富,但与这些老客户的熟识,可能导致在评价活动中或主观判断、或回避不符合,其评价结果可能就会产生公正性偏差。

(4) 倾向造成的威胁:如认证机构或其人员行为支持或反对某公司,而这个公司同时又是认证客户,这种支持或反对可能会对认证过程和认证结果产生影响,进而对公正性产生不利影响。政府、上级管理机构以能否获得认证作为对被认证组织的重要考核,这种压力可能会使评价活动受到影响。对评价对象的偏差或不符合放弃准则,也会造成对公正性的威胁。

(5) 胁迫造成的威胁:认证机构或其人员因来自客户或其他利益相关方的风险或恐吓,可能妨碍其行为的公正性。

(6) 竞争造成的威胁:如客户与签约人员之间的竞争对公正性的影响。

能力

人力资源是认证机构最重要的资源,认证活动各职能人员的能力是认证提供信任的必要条件。

认证活动各职能人员主要有两类:一是认证评价人员,对于产品认证是工厂检查员,对于管理体系认证是审核人员,对于服务认证是服务认证审查员;**二是认证管理人员**,如认证申请评审人员、认证(审核)方案管理人员、认证决定人员、专业能力评定人员等。**这些人员能力管理是要通过认证机构的系统管理实现的,包括人员的评价、选择、初始能力评价、能力和绩效的持续评价、能力的保持提升等,其中关键是要为参与认证活动的人员进行能力管理,即建立能力准则,并按照准则对人员能力进行评价和管理。**

责任

在以认证建立的关系中,获证组织和认证机构各有其责任,符合认证要求的责任在于获证组织,发布客观公正的认证结果的责任在于认证机构。

获证组织的责任是获得认证的产品、管理体系或服务要能始终一致地符合认证准则的要求。获证组织应通过人财物、基础设施、工作环境和信息等资源投入,通过系统的组织机构和管理制度,确保各项过程正常有效地运行,确保产品、服务和管理体系持续符合相关标准和法律法规、技术规范的要求,保持认证基础,保持与认证文件承载的信任一致。认证机构的责任则是通过一系列规范、系统的认证活动的实施,对足够的客观证据进行评价,并在此基础上作出客观、公正的认证决定。基于对这些证据的评审,如果符合性的证据充分,认证机构将作出批准授予认证的决定;如果符合性的证据不充分,则不批准认证,或作出不保持认证的决定。

公开性

公开性是认证信息获得或公布的一项原则。为获得对认证的信任,认证机构需要提供适当、及时的信息公开渠道,公布认证过程和获证组织的认证状态等适当信息。如在受理认证申请之前,认证机构应发布公开文件,公示相关信息。例如,某认证机构公开文件清单(至少包括):

认证机构简介；
公正性声明(承诺)；
申请人/获证方的权利和义务；
认证业务范围；
X X 认证方案(或实施规则)/认证程序(若干)；
认证资格的批准、保持、暂停、撤销和注销；
认证范围的扩大缩小、变更的规定；
认证证书和标志的使用规则；
申诉、投诉和争议程序；
认证工作量计算与认证收费。

认证决定后, 认证机构要公开发布获证组织获得认证的授予、保持的信息。当存在认证范围扩大或缩小, 认证更新、暂停恢复或撤销等情况时, 也要公开发布这些信息。发布认证范围的扩大或缩小, 认证的更新、暂停、恢复或者撤销等信息。认证机构也可向特定利益相关方提供其他的特定信息, 如为回应投诉而做的评价及结论的非保密信息。

保密性

与认证机构签约的个人或组织为了承担认证活动, 有要求时, 他们应能获得认证机构持有的有关评价和(或)认证产品、服务和管理体系的任何信息, 这是认证机构及相关人员的一项特权。认证机构应有对人员能力和认证活动的管理措施, 对这项特权予以保护和限制, 确保不透露认证活动所获取到的任何保密信息。所有组织和人员有权确保其提供的任何专有信息得到保护, 除非法律有规定或适用的认证方案有要求。

对投诉和申诉的回应

有效处理投诉和申诉, 是保护认证机构、客户以及认证结果采信方, 避免产生错误、遗漏和不合理行为的重要手段。如果投诉和申诉得到了恰当的处理, 对认证活动的信任就得到了保障。认证结果的采信方期望投诉和申述得到调查, 对投诉和申述进行适当处理将维护对认证活动的信任。在调查表明投诉和申述有效时, 认证机构应对投诉和申述进行适当的处理, 并为解决投诉和申述做出积极努力。当调查表明投诉和申述是错误、疏忽或不合理行为时, 认证机构也应对投诉和申述做出有效回应, 以保护认证机构、获证组织和其他认证采信方。

基于风险的方法

认证机构应致力于提供有能力的、一致的和公正的认证, 防止产生与此管理目标偏离的风险。

认证机构的风险可能来自以下方面:

认证目的；
认证评定过程中的抽样；
实际存在的和被感知到的公正性；
法律法规符合性和责任；
被认证组织及其运行环境对认证结果的影响；
认证评价过程对被认证组织及其活动的影响；
认证人员的健康和安全；
利益相关方的认知；
获证组织做出的误导性声明；
认证证书和标志的使用。

例如, 管理体系认证审核活动本身客观上存在的风险可能有: 审核目的、审核过程中的抽样、审核对客户及其活动的影响、审核组的健康和安全、申请评审结果的偏差、审核组的专业能力评定或配置过程中存在的偏差、认证决定过程中的偏差、审核人员能力不足等带来的风险

认证机构的通用要求

1. 法律与合同事宜

认证机构应该是一个法律实体, 或是一个法律实体内有明确界定的一部分组织单元, 这种明确的法律地位使得认证机构能够对其所有的认证活动承担法律责任。政府性质的认证机构因其政府地位可以被视为法律实体。

认证机构应与每个被认证组织签订关于提供认证服务的具有法律效力的合同或者协议, 认证合同或认证协议应考虑认证机构和被认证组织的责任和义务。如果认证机构有多个办公场所或被认证组织有多个场所, 认证合同或协议应该覆盖认证范围内所有场所, 或应具有同等法律效力覆盖所有场所的补充协议。一项认证协议可以由多个相互引用或以其他方式相互联系的协议来实现。

2. 公正性的管理:

公正性是合格评定活动的基本原则, 认证机构对公正性负责, 不允许商业、财务或其他压力损害公正性。具体的管理要求在认证机构的管理体系中都有明确规定并应严格执行。认证机构最高管理层要对认证活动的公正性做出承诺, 表明理解公正性的重要性, 并对利益冲突加以管理, 确保认证活动的客观性。

认证机构持续地识别、分析、评估、处置、监视与认证活动引起的利益冲突相关的风险, 并将其形成文件。当存在对公正性的威胁时, 认证机构将采取措施, 消除或最大限度减小对公正性的威胁。当存在不可接受的威胁时(如认证机构的全资子公司向其申请认证时), **认证机构不能提供认证。认证机构的公正性风险可能来自于: 对另一认证机构的质量管理体系进行认证; 提供或推荐认证有关的咨询及报价; 向获证组织提供与认证有关的内部评定(审核); 将认证评定活动外包给认证咨询机构; 营销或报价与认证咨询机构的活动有联系; 参与了对组织认证咨询的人员(包括管理人员)被用于针对该组织的认证活动。**认证机构应采取措施, 以应对其他人员、机构或组织的行为对其公正性产生的威胁。认证机构的公正性管理, 可以采用公正性委员会的管理机制, 也可以采用其他灵活的管理机制。不管采用哪种管理机制, 认证机构公正性的威胁应该考虑所有权、法人治理结构、管理层人员、共享资源、财务、合同、培训、营销以及给介绍新客户的人销售佣金或其他好处等各个方面。最高管理层应审查任何残留风险并决定其是否处于可接受的水平。风险评估过程应包括识别适宜的利益相关方, 并就影响公正性(包括公开性和公众认知)的事宜向其征询意见。利益相关方可能包括: 认证机构的人员和客户, 获证客户的顾客, 行业协会代表, 政府监管机构或其他政府部门的代表, 或非政府组织(包括消费者组织)的代表。向适宜的利益相关方征询意见时应以均衡的、任一方不处于支配地位的方式进行。

3. 责任和财力

认证机构会对认证活动引发的风险进行评估, 将对各个活动领域和运作地域的业务引发的责任作出安排, 如购买与认证有关的保险或保有储备金。认证机构会评估其财务状况和收入来源, 并能够自我证明其公正性没有受到商业、财务和其他方面压力的损害。

4. 认证机构的结构

(1) **组织结构和最高管理层。**认证机构有明确的文件对机构的组织结构、管理层、其他认证人员及各委员会的职责、责任和权力做出规定。认证机构的组织结构和管理方式应该能够维护认证活动的公正性。认证机构的最高管理层的主要职责有: 政策的制定以及过程和程序的建立、政策、过程和程序实施的监督、确保公正性、财务监督、认证方案的开发、评定活动与认证的实施、对投诉的回应、认证决定、提供资源等。

(2) **运行控制。**认证机构运作有一个复杂的系统来完成, 可能存在分支办公室、合伙人、代理特许经营等交付的认证活动。这些组织单元的法律地位、关系或地理位置可能不同, 但都被覆盖在认证机构的管理系统中。在认证机构的风险管理中, 需要充分考虑这些活动给认证机

构的能力、一致性和公正性带来的风险,通过相关的管理制度、规则程序,对这些组织单元与认证有关的过程进行控制。

(二) 认证机构资源

1. 认证人员

认证机构最重要的资源是认证人员,认证人员包括认证管理人员、认证评价人员。认证管理人员包括:认证申请评审人员、认证/审核方案管理人员、认证评定人员、认证人员专业能力评价人员、培训指导与管理人员、管理职能人员(管理层和行政人员)。认证评价人员包括评价人员(对产品认证而言是工厂检查员,对管理体系认证而言是审核员,对服务认证而言是审查员)和技术专家。这些人员的职责分别如下:

(1) **认证申请评审人员:**核查认证申请及相关信息的充分性、准确性,并评审其个性化特征;确认认证机构满足认证要求的能力(人员能力、业务范围、时间等);解决认证机构与申请组织之间的理解差异,为建立审核方案提供输入。

(2) **认证/审核方案管理人员:**基于申请评审过程的输出,制订认证/审核方案;对整个认证周期评价活动(产品检测、工厂检查、审核、监督、再认证)作出安排;组织评价活动的准备和实施,并在方案实施过程中根据变化和需要进行调整。

(3) **认证评定人员:**对认证评价活动的结果进行复核,并作出认证授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证的决定。

(4) **认证人员专业能力评价人员:**在参与认证活动之前的初始能力评价或在人员履职的连续评价中,依据认证人员能力准则对认证人员的专业能力进行评价的人员。

(5) **培训指导与管理人员:**在认证人员能力保持和提升活动(培训、技术研究、认证技术知识管理等)进行策划、指导和监督的管理人员。

(6) **管理职能人员(管理层和行政人员):**认证机构管理层负有重要的职责,如管理体系建立与运行、公正性管理、财务监督、认证业务开拓、认证流程管理、对投诉和申述回应、认证决定、合同安排及资源提供等。行政人员负责管理层职责的执行和综合事务的管理。

(7) **认证评价人员(检查员、审核员、审查员):**承担具体认证项目的评价工作,如产品认证的管理体系评审、管理体系认证的文件审核和现场审核、服务认证的现场评审和服务特性测评等。

(8) **认证规则制定人员:**负责按照国家发布的认证制度和认证规则,针对认证机构特定的技术领域,开发的认证产品,为其制符合认证认可管理制度要求的认证规则的人员。

2. 认证人员的能力管理

认证机构建立系统化人力资源管理,确保相关人员对其运作的认证业务和地域有适宜的知识与技能。为了实现这一目的, **认证人员的能力管理着力在以下三方面:**

(1) **能力准则的确定。**认证机构要确定认证管理和认证人员的能力准则。应根据不同认证准则的要求,针对不同认证过程中的每项职能确定能力准则。该过程输出要求知识和技能的准则,这些知识和技能是有效地实施认证及评价实现认证目标所必需的。

(2) **人员能力评价。**认证机构授权有能力的管理人员,对照所确定的能力准则,对所有参与认证管理和实施认证评价及其他认证活动的人员进行初始能力评价,并在后续的使用过程中持续对他们的能力和绩效进行评价。通过人员能力的评价,认证机构能够保证在委派认证任务之前,识别出具有认证评价与认证过程不同职能所需的能力的人员,从而保证认证过程的能力。认证评价人员的初始能力评价包括在实际评价活动中应用所需知识与技能的本领的证实,后续的人员能力持续评价中需进一步确认这些能力的表现。现场对认证人员进行见证评价是重要的方法,并结合其他如评价报告复核及被认证组织或市场反馈等方法一一并进行。

(3) **参与认证活动的人员的管理。**认证机构必须具备足够的、有能力的人员以对其各种类型与范围的认证方案以及其他认证工作进行管理和支持。认证机构聘用或有途径获得足够数量的认证评价人员,如产品认证工厂检查员、管理体系审核员、服务认证审查员,以完成所有认证

活动并满足评价工作量的需要。认证机构的工作人员应该清楚自己的任务、责任和权力。认证机构建立管理制度来选择、培训、正式任用认证评价人员,选择并培养认证活动使用的技术专家。符合能力要求的认证人员是实现和证实有效评价的基础。其基础能力除了包括认证评价人员具备的通用能力外,还应该包括相关的专业能力。需要时,认证机构也可以聘请外部评价人员和技术专家承担认证任务。

对于人员能力的保持和提升方面的管理也是认证机构能力管理的重要一环, 诸如在认证机构开展培训、认证技术研究、认证技术知识管理等活动。

认证机构的信息管理

1. 公开信息

基于认证机构公开性原则, 认证机构会以各种不同的形式, 如网站、出版物、文件或其他方式在业务覆盖的地区主动公布认证相关信息, 主要有: 认证评价过程的安排; 授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证, 或扩大或缩小认证范围的过程; 认证机构业务类型和认证方案; 认证机构的名称和认证标志或徽标的使用; 对索要信息的请求、投诉和申诉的处理过程; 公正性政策。

被动的信息公开是指在有请求时, 认证机构能提供下列方面的信息: 业务开展的地区; 与信息提供请求相关的获证组织的认证状态(证书有效、失效、暂停等); 获证组织的名称、相关的规范性文件、认证范围和地理位置(国家和城市)。

在特殊情况下, 可以根据被认证组织请求(如出于安全原因)对某些信息的公开程度作出限制。认证机构向客户或市场提供的信息(包括广告)必须准确, 而且不能使人产生误解。

2. 认证文件

认证机构的认证文件有特定的含义, 一般指认证证书及证书附件等, 认证机构可以由任何方式向获证组织提供认证文件, 如书面形式、电子形式等。认证制度中的认证规则对认证文件的内容有着明确的要求, 包括: 获证组织的名称和地理位置(或多场所认证范围内总部和所有场所的地理位置); 授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期, 生效日期不应早于相关认证决定的日期; 认证有效期或与认证周期一致的应进行再认证的日期; 唯一的识别代码; 认证获证客户时所用的法规、标准和(或)其他规范性文件, 包括发布状态的标示(例如修订时间或编号); 与活动、产品和服务类型等相关的认证范围, 包括每个场所相应的认证范围, 且没有误导或歧义; 认证机构的名称、地址和认证标志; 可以使用其他标识(如认可标识、客户的徽标), 但不能产生误导或含混不清; 认证用标准和(或)其他规范性文件所要求的任何其他信息; 在颁发经过修改的认证文件时, 区分新文件与任何已作废文件的方法等。

3. 认证资格的引用和标志的使用

认证制度对认证资格的引用和标志的使用都有明确的要求。机构对授权获证组织使用的认证标志应有管理规则。这些规则应确保可以从标志追溯到认证机构, 标志或所附文字不应使人对认证对象和授予认证的认证机构产生歧义。产品认证、服务认证、管理体系认证因其认证对象及认证制度不同, 标志使用要求也不同。如产品认证标志可以直接用于产品, 而管理体系认证标志不能直接用于产品或能够直接到达客户的产品包装上。**认证机构通过合同或协议等具有法律效力的规定, 应对获证组织对证书标志的使用作出要求。要求获证组织: 在传播媒介(如互联网、宣传册或广告)或其他文件中引用认证状态时, 应符合认证机构的要求; 不作出或不允许有关于其认证资格的误导性说明; 不以或不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分; 在其认证被撤销时, 按照认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资格的广告材料; 在认证范围被缩小时, 修改所有的广告材料; 不允许在引用其认证资格时, 误导公众对认证类型的理解; 不得暗示认证适用于认证范围以外的活动和场所; 在使用认证资格时, 不得使认证机构和(或)认证制度声誉受损从而失去公众信任。**

4. 信息的保密

认证机构在管理中应严格遵循保密原则, 与所有在认证活动中能够接触各类保密信息的人员

(包括代表其工作的委员会、内部或外部机构的人员)签订法律文件,对在各个层次从事认证活动时获得或产生的所有信息的管理负责。对于拟公开的信息,认证机构应提前告知客户。认证机构获取和评价的认证活动所有信息均视为保密信息,除非被认证组织自己公开相关信息。认证机构及工作人员对于特定获证客户或个人的信息,未经其书面同意,不得向第三方披露。当法律要求认证机构或者合同安排(例如与认可机构签订的)授权认证机构提供保密信息时,除法律禁止外,认证机构应将拟提供的信息提前通知有关客户或个人。从其他来源(如投诉人、监管机构)获得的关于客户的信息应根据认证机构的政策按保密信息处理。认证机构的人员,包括代表认证机构工作的任何委员会成员、合同方、外部机构人员或个人,除法律有要求外,对从事认证机构的活动时获得或产生的所有信息予以保密。

5. 认证机构与认证组织间的信息交换

认证机构应与认证组织就认证过程和要求的相关信息建立良好的沟通机制。认证机构向组织提供并为其更新以下信息:对认证活动整个过程的详细说明,包括申请、初次认证、监督和授予、拒绝、保持认证、扩大或缩小认证范围,更新、暂停、恢复、撤销认证的过程;认证依据的规范性要求;申请、初次认证和保持认证资格所需费用的信息;认证机构在遵守认证要求、配合认证过程实施时对客户的要求;获证组织引用认证资格时的权利和责任(包括要求)予以说明的文件;投诉和申诉处理过程的信息。

在认证制度的规则程序和管理要求发生变更时,在认证依据发生变更时,认证机构将以适当方式通知获证组织,并安排特定的认证活动验证每个获证组织是否符合新的要求。按照认证制度要求,当获证客户的认证对象及基础状况发生重大变化时,如法律地位和经营状况变化,组织状态或所有权变化,组织和管理层(如关键的管理、决策或技术人员)变化,地址和场所变化,认证证书覆盖的运作范围变化,产品、管理体系和过程的重大变更等,获证组织也应通知认证机构,认证机构应采取适当的行动和措施,如实施非例行监督,以确认是否能够保持认证基础。这些重要的沟通要求,应在认证机构和获证组织签订的认证合同和认证协议中进行约定。

认证机构的业务过程管理

认证机构的业务过程管理即运用合格评定技术,在认证制度的框架下运作认证方案的过程,其内容已在第二节中详述。

认证机构的认证业务流程一般如下:认证申请→申请评审→认证方案→评定准备→评定实施→评定结果复核→认证决定→认证许可。**产品认证、管理体系认证、服务认证的认证流程在过程细节上存在不同,过程要求也各有特点,但总体的管理思路基本一致,都应该按照明确的认证制度要求,制定并实施认证程序和工作规则;也都应该制订详细的认证方案,并按照 PDCA 过程方法的管理思路运作认证方案,以控制认证质量,确保认证有效性。**

认证机构的通用管理

认证机构应建立、实施和保持一个文件化的、能够规范运作认证过程的管理体系。除了本节二、三部分描述的管理活动外,还有一些通用的管理活动,以支撑和改进认证机构的能力管理和业务管理。

1. 管理职责

认证机构最高管理层为认证机构的活动制定方针和目标,并形成文件。认证机构的管理方针应体现认证机构的战略方向和经营理念,符合认证活动的关键特性和价值体现,包含客观、公正、规范、服务的内涵。认证机构的管理者会通过各种形式向在认证活动中承担职责的人员传达管理方针的内涵,确保认证机构的政策和管理制度在组织的各个层次上得到理解、执行,规范、科学地运作认证过程。认证机构的管理目标是在管理方针的框架下制定的,体现机构具体的工作目标,如认证客户的满意度,认证受理评审优良率、现场审核质量优良率、产品检测报告差错率、认可评审不合格率等。良好的工作目标管理,能够推动认证机构的各项活动提高质量,防止认证风险的发生,为认证客户提供良好服务。

2. 文件化信息的管理.

认证机构与认证的有关的管理系统是以文件化为基础的。通常情况下, 认证机构编制管理手册及管理程序、工作规范、工作标准及各类认证技术规则等。管理手册表明认证机构管理框架和总体信息, 内容包括管理方针、管理目标、组织机构及管理职责, 也包括认证资源、认证信息管理、认证流程管理总体要求。其他文件为工作程序、技术要求等操作性文件, 将指导认证机构工作人员规范地开展各项认证活动。

认证机构对管理文件进行系统管理, 包括; 文件的审核批准, 文件的评审、更新及修订状态管理; 文件的使用; 文件的作废管理; 外来文件管理等。在认证活动中产生的大量信息需要保存下来, 应形成记录, 为认证的证明作用提供支撑。认证机构的记录管理主要涉及识别、贮存、保护、检索和处置与保存等。认证机构的认证档案管理是一项重要的工作, 认证资料的保存往往涉及与获证组织的合同、相关法律责任、保密性要求等。

3. 改进机制

认证机构内部设有三层次改进机制, 日常工作质量监督、内部审核、管理评审评估自身管理, 运用纠正措施流程管理, 不断进步。日常管理改进的机会主要来自机构自身设立的例行检查制度, 可能有对认证流程工作质量的检查、对认证档案的复核、对客户回访、对管理目标的考核等; 有一些日常管理改进的机会是被动的, 比如客户投诉和抱怨、外部监管出现的问题、获证组织产品质量或管理绩效出现问题等。内审和管理评审是认证机构必须建立的内部评价及改进制度, 全面评定认证机构自身管理系统的符合性、适宜性、充分性和有效性。认证机构应恪守规范, 不断提升服务能力, 不断改善服务增添动力。

认证机构业务类型

管理体系认证:质量管理体系(QMS), 环境管理体系(EMS), 职业健康安全管理体系(OHSMS), 食品安全管理体系(FSMS), 信息安全管理体系(ISMS), 信息技术服务管理体系(ITSMS), 能源管理体系(EnMS);

产品认证:03 加工食品、饮料和烟草, 04 纺织品、服装和皮革制品, 12 电子设备及零部件;

服务认证:保养和修理服务, 批发业和零售业服务, 卫生保健和社会福利;

过程认证:有机产品认证(养殖、种植、加工), 良好农业操作规范(GAP), 食品危害分析与关键控制点(HACCP)等;

人员认证:CCAA 的审核员能力评价。

4.8 基于风险的方法

认证机构需要考虑与提供有能力的、一致的和公正的认证相关的风险。**风险可能与下列方面有关(包括但不限于):**

审核目的;

审核过程中的抽样;

真正的和被感知到的公正性;

法律法规问题和责任问题;

所审核的客户组织及其运行环境;

审核对客户及其活动的影响;

审核组的健康和安全;

利益相关方的认知;

获证客户做出的误导性声明;

标志的使用。

认证过程风险识别（针对多场所的客户，有可能发生的风险）

- 1 申请方/受审核方提供的信息不真实或不完整(如体系内人数与实际不符、多场所清单不真实或不完整等),造成审核方案策划不完整
- 2 抽样与时间安排不满足多场所审核要求,导致不能充分地进行多场所审核
- 3 审核方案不充分,导致后续的审核人员安排和审核安排失误(现场审核日程安排与抽样不符合要求或实际审核人天不足,特别是对集团公司、子公司、分公司或关联单位认证时)
- 4 审核策划未覆盖彼此业务互不相干,产品结构属无关产品型,在经营上有较大独立性的下属场所
- 5 不能证明多场所审核抽样满足要求,或抽样不满足规定要求
- 6 实施抽样的场所,未证实或没有证据证明其按照相似的方法和程序进行了运作 3. 未对明显相互关联的过程进行审核,未能获取覆盖组织实施的每个过程的实施情况的证据;抽样审核未包括组织实施的每个过程充分的样本
- 7 未证实组织有能力从所有场所(包括中心办公室)获取信息并进行分析,并未证实其有权并有能力在必要时实施组织变更
- 8 对关键过程、产品种类、重要关键区域无审核证据,或重大环境因素或重大危险源未识别或未实施审核;对重要法律法规未识别或未实施审核的情况,导致无法作出认证决定或对体系作出正确评价;
- 9 彼此业务互不相干,产品结构属无关产品型,在经营上有较大独立性的下属场所的审核证据不充分
- 10 未能针对多场所组织的管理体系的运行情况进行充分描述
- 11 未评价多场所组织已按照审核所依据的相关管理体系标准建立了管理体系,且整个组织满足该标准的要求。并证实应考虑相关法律法规的要求
- 12 未按照多场所审核要求进行多场所审核,颁发的认证文件覆盖组织的每个或部分场所

认证过程风险识别（审核方案实施和评审中可有可能发生的风险）:

- 1 审核策划薄弱。2 审核前绩效评效薄弱。3 企业的组织机构变化没有及时核实。4 现场巡视安排不合理,到达现场时生产或服务已经停止。5 现场的测量效绩不充分使用。6 审核时对企业内审的审核不足。7 管理评审的改进项没有充分利用。8 现场审核能力不足。9 缺乏合理抽样。10 现场审核的信息不充分利。11 过程绩效没有充分评诂。12 技术准备不充分。13 顾客要求关注的不系统。14 问题解决和改进方案的审核能力薄弱。15 审核深度不足。16 设计开发过程审核存在问题。17 审核记录没有体现审核思路

以下是 GB/T27021.1 中与考试有关的原文

7.1 人员能力

7.1.1 总体考虑

认证机构应有过程来确保其人员对其运作涉及的管理体系类型(例如质量管理体系、环境管理体系、信息安全管理体系统)和地域有适宜的相关知识与技能。

7.1.2 能力准则的确定

认证机构应有过程,以确定参与管理和实施审核及其他认证活动的人员的能力准则。应根据每类管理体系标准的要求,针对每个技术领域和认证过程中的每项职能确定能力准则。该过程的输出应是形成文件的所要求知识和技能的准则,这些知识和技能是有效地实施审核与认证任务以实现预期结果所必需的。附录 A 明确了认证机构应为特定职能确定的知识和技能。如果已经为特定的标准或认证方案建立了附加的特定能力准则(例如 ISO/IECTS17021-2、ISO/IECTS17021-3 或 ISO/TS22003),这些附加的特定能力准则应得到应用。

注:取决于不同的管理体系标准,术语“技术领域”的应用方式可以有所不同。对于任何管理体系,该术语都与管理体系标准范围内的产品、过程和服务有关。技术领域可由特定认证方案(例

如 ISO/TS 22003)定义;或者可以由认证机构定义。该术语用于涵盖不同管理体系领域传统使用的一些其他术语,例如“范围”“类别”“行业”等。

7.1.3 评价过程

认证机构应有形成文件的过程,以应用所确定的能力准则,对所有参与管理和实施审核及其他认证活动的人员进行初始能力评价,并持续监视其能力和绩效。认证机构应证实其评价方法是有效的。这些过程的输出应是识别出有能力的人员,即被证实具有审核与认证过程不同职能所需的能力水平的人员。在认证机构内,人员为其活动绩效承担责任前,能力应得到证实。

注1:附录B介绍了一些可用于能力评价的评价方法。

注2:附录C提供了一个能力确定和保持流程的示例。

7.1.4 其他考虑。

认证机构应有获取必要的专业知识与技能的途径,以在其运作涉及的所有技术领域、管理体系类型和地域等方面获得与认证活动直接相关的建议。这些建议可由外部人员或认证机构人员提供。

7.2 参与认证活动的人员

7.2.1 认证机构应有足够的、有能力的人员以对其各种类型与范围的审核方案以及其他认证工作进行管理和支持。

7.2.2 认证机构应聘用或有途径获得足够数量的审核员(包括审核组长)和技术专家,以覆盖其所有活动并满足审核工作量的需要。

7.2.3 认证机构应使所有 相关人员清楚自己的任务、责任和权力。

7.2.4 认证机构应有过程来选择、培训、正式任用审核员,选择并培养认证活动使用的技术专家。审核员的初始能力评价应包括在审核中应用所需知识与技能的本领的证实。在审核中应用所需知识与技能的本领应由有能力的评价者在对审核员审核的见证中确定。

注:在上述的选择和培训过程中可以考虑所期望的个人行为。所期望的个人行为是影响一个人实施特定职能的能力的特性。对个人行为的了解能使认证机构能够发挥人员的强项并尽可能减小其弱点的影响。附录D介绍了,所期望的个人行为,它们对参与认证活动的人员是重要的。

7.2.5 认证机构应有实现和证实有效审核的过程。该过程应确保所使用的审核员和审核组长具备通用的审核知识与技能以及特定技术领域审核所需的知识与技能。

7.2.6 认证机构应确保审核员(需要时,包括技术专家)充分了解其审核过程、认证要求和其他相关要求。认证机构应使审核员和技术专家有途径获取指导审核和提供认证活动所有相关信息的现行有效的文件化程序。

7.2.7 认证机构应识别培训需求,并向审核员、技术专家和其他参与认证活动的人员提供或使其有机会参加特定的培训,以确保他们胜任所从事的工作。

7.2.8 做出授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证或者扩大或缩小认证范围等决定的小组或个人应理解适用的标准和认证要求,并经证实有能力评价审核过程的结果,包括审核组的相关推荐意见。7.2.9 认证机构应确保所有参与审核和其他认证活动的人员均有令人满意的绩效。认证机构应有形成文件的过程,以根据这些人员的使用频率及其活动的风险水平来监视他们的能力和绩效。认证机构尤其应根据人员的绩效来复核并记录他们的能力,以识别培训需求。

7.2.10 认证机构应在监视每个审核员时考虑该审核员被认为有能力的每个管理体系类型。形成文件的审核员监视过程应把现场评价、审核报告复核及客户或市场反馈相结合。认证机构应在文件要求中详细说明该程序。在设计监视方式时,应使正常认证过程所受干扰最小(尤其是从客户角度来看)。

7.2.11 认证机构应定期对每位审核员的绩效进行现场评价。现场评价的频率应取决于根据所有可获得的监视信息确定的现场见证需求。

7.3 外部审核员和外部技术专家的使用

认证机构应要求外部审核员和外部技术专家通过书面协议承诺其遵守认证机构适用的政策并按照认证机构的规定实施相关过程。该协议应含有关于保密及公正性的条款,并要求外部审核员和外部技术专家向认证机构说明现在或以前与可能派其审核的组织的关系。

注:使用个人或另一组织的单个雇员作为外部审核员或技术专家不构成外包。

7.4 人员记录

认证机构应保持人员(包括认证活动实施人员、管理人员和行政人员)的最新记录,包括相关的资格、培训、经历、隶属关系、专业状况和能力的记录。

7.5 外包

7.5.1 认证机构应说明可以进行外包(即向另一个组织分包,由其代表认证机构提供部分认证服务)的条件。认证机构应与每个承担外包服务的机构就相关安排(包括保密和利益冲突)签订在法律上具有强制实施力的协议。

7.5.2 授予、拒绝、保持认证,扩大或缩小认证范围,更新、暂停、恢复或者撤销认证的决定不应外包。7.5.3 认证机构应:

- a) 对外包给另一机构的所有活动负责;
- b) 确保外包服务承担机构及其使用的人员符合认证机构的要求和本部分的适用要求,包括能力、公正性和保密;
- c) 确保外包服务承担机构及其使用的人员与拟审核的组织没有可能损害公正性的关系(无论是直接的还是通过任何其他雇主发生的关系)。

7.5.4 认证机构应有过程,以对认证活动的所有外包服务承担机构进行批准和监视,且应确保其参与认证活动的所有人员的能力记录得到保持。

注1:对于7.5.1~7.5.4,当认证机构聘用个人或组织的雇员来补充资源或专业能力时,如果认证机构与个人签约,以使其在认证机构的管理体系下运作(见7.3),不构成外包。

注2:对于7.5.1~7.5.4,“外包”与“分包”视为同义词。

9 过程要求

9.1 认证前的活动

9.1.1 申请

认证机构应要求申请组织的授权代表提供必要的信息,以便认证机构确定:

- a) 申请认证的范围;
- b) 特定认证方案所要求的申请组织的相关详细情况,包括其名称、场所的地址、过程和运作的重要方面、人力资源和技术资源、职能、关系以及任何相关的法律义务;
- c) 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程;
- d) 申请组织寻求认证的标准或其他要求;
- e) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询,如果接受过,由谁提供咨询。

9.1.2 申请评审

9.1.2.1 认证机构应对认证申请及补充信息进行评审,以确保:

- a) 关于申请组织及其管理体系的信息足以建立审核方案(见9.1.3);
- b) 解决了认证机构与申请组织之间任何已知的理解差异;
- c) 认证机构有能力并能够实施认证活动;
- d) 考虑了申请的认证范围、申请组织的运作场所、完成审核需要的时间和任何其他影响认证活动的因素(语言、安全条件、对公正性的威胁等)。

9.1.2.2 在申请评审后,认证机构应接受或拒绝认证申请。当认证机构基于申请评审的结果拒绝认证申请时,应记录拒绝申请的原因并使客户清楚拒绝的原因。

9.1.2.3 根据上述评审,认证机构应确定审核组及进行认证决定需要具备的能力

9.1.3 审核方案

9.1.3.1 应对整个认证周期制定审核方案,以清晰地识别所需的审核活动,这些审核活动用以证实客户的管理体系符合认证所依据标准或其他规范性文件的要求。认证周期的审核方案应

覆盖全部的管理体系要求。

9.1.3.2 初次认证审核方案应包括两阶段初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从再认证决定(见 9.6.3.2.3)算起。审核方案的确定和任何后续调整应考虑客户的规模,其管理体系、产品和过程的范围与复杂程度,以及经过证实的管理体系有效性水平和以前审核的结果。

注 1:附录 E 提供了一个典型的审核与认证过程的流程图。

注 2:下面列举了建立或修改审核方案时可能要考虑的其他事项,在确定审核范围和编制审核计划时可能也需要考虑这些事项:

认证机构收到的对客户的投诉;

结合、一体化或联合审核;

认证要求的变化;

法律要求的变 化;

认可要求的变化;

组织的绩效数据[例如缺陷水平、关键绩效指标(KPI)数据等];

利益相关方的关注。

注 3:如果特定的行业认证方案有规定,认证周期可以不为 3 年。.

9.1.3.3 监督审核应至少每个日历年(应进行再认证的年份除外)进行一次。初次认证后的第一次监督审核应在认证决定日期起 12 个月内进行。

注:为了考虑诸如季节或有限时段的管理体系认证(例如临时施工场所)等因素,可能有必要调整监督审核的频次。9.1.3.4 如果认证机构考虑客户已获的认证或由另一认证机构实施的审核,则应获取并保留充足的证据,例如报告和对不符合采取的纠正措施的文件。所获取的文件应为满足本部分要求提供支持。认证机构应根据获取的信息证明对审核方案的任何调整的合理性,并予以记录,并对以前不符合的纠正措施的实施进行跟踪。

9.1.3.5 如果客户采用轮班作业,应在建立审核方案和编制审核计划时考虑在轮班工作中发生的活动。

9.1.4 确定审核时间

9.1.4.1 认证机构应有形成文件的确定审核时间的程序。认证机构应针对每个客户确定策划和完成对其管理体系的完整有效审核所需的时间。

9.1.4.2 在 确定审核时间时,认证机构应考虑(但不限于)以下方面:

a) 相关管理体系标准的要求;

b) 客户及其管理体系的复杂程度;

c) 技术和法规环境;

d) 管理体系范围内活动的分包情况;

e) 以前审核的结果;

f) 场所的数量和规模、地理位置以及对多场所的考虑;

g) 与组织的产品、过程或活动相关联的风险;

h) 是否是结合审核、联合审核或一体化审核。

注 1:往返于审核场所之间所花费的时间不计入管理体系认证审核时间。

注 2:认证机构在制定文件化过程时,可以使用 ISO/IEC 17023 建立的指南来确定管理体系认证审核时间。在已为特定的认证方案确定了特定的准则时,例如 ISO/TS 22003 或 ISO/IEC 27006,这些特定准则应得到采用。

9.1.4.3 认证机构应记录管理体系审核的时间及其合理性。

9.1.4.4 未被指派为审核员的审核组成员(即技术专家、翻译人员、观察员和实习审核员)所花费的时间不应计人。上面所确定的审核时间。

注:使用翻译人员可能需要额外增加审核时间。

9.1.5 多场所的抽样

当客户管理体系包含在多个地点进行的相同活动时,如果认证机构在审核中使用多场所抽样,则应制定抽样方案以确保对该管理体系的正确审核。认证机构应针对每个客户将抽样计划的合理性形成文件。一些特定的认证方案不允许抽样,如果特定认证方案已经建立了具体准则(例如 ISO/TS22003),应采用这些准则。

注:当多场所不是覆盖相同的活动时,抽样是不适宜的。

9.2 策划审核

9.2.1 确定审核目的、范围和准则

9.2.1.1 审核目的应由认证机构确定。审核范围和准则,包括任何更改,应由认证机构在与客户商讨后确定。

9.2.1.2 审核目的应说明审核要完成什么,并应包括下列内容:

- a) 确定客户管理体系或其部分与审核准则的符合性;
- b) 确定管理体系确保客户满足适用的法律、法规及合同要求的能力;

注:管理体系认证审核不是合规性审核。

- c) 确定管理体系在确保客户可以合理预期实现其规定目标方面的有效性;
- d) 适用时,识别管理体系的潜在改进区域。

9.2.1.3 审核范围应说明审核的内容和界限,例如拟审核的场所、组织单元、活动及过程。当初次认证或再认证过程包含一次以上审核(例如覆盖不同场所的审核)时,单次审核的范围可能并不覆盖整个认证范围,但整个审核所覆盖的范围应与认证文件中的范围一致。

9.2.1.4 审核准则应被用作确定符合性的依据,并应包括:

所确定的管理体系规范性文件的要求;

所确定的由客户制定的管理体系的过程和文件。

9.2.2 选择和指派审核组

9.2.2.1 总则

9.2.2.1.1 认证机构应有根据实现审核目的所需的能力以及公正性要求来选择和任命审核组(包括审核组长以及必要的技术专家)的过程。如果仅有一名审核员,该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责。审核组应整体上具备认证机构按照 9.1.2.3 确定的审核能力。

9.2.2.1.2 决定审核组的规模和组成时,应考虑下列因素:

- a) 审核目的、范围、准则和预计的审核时间;
- b) 是否是结合、联合或一体化审核;
- c) 实现审核目的所需的审核组整体能力(见表 A.1);
- d) 认证要求(包括任何适用的法律、法规或合同要求);
- e) 语言和文化。

注:结合审核或一体化审核的审核组长宜至少对一个标准有深入的知识,并了解该审核所使用的其他标准。

9.2.2.1.3 审核组长和审核员所需的知识和技能可以通过技术专家和翻译人员补充。技术专家和翻译人员应在审核员的指导下工作。使用翻译人员时,翻译人员的选择要避免他们对审核产生不正当影响。注:技术专家的选择准则根据每次审核的审核组和审核范围的需要为基础确定。

9.2.2.1.4 实习审核员可以参与审核,此时要指派一名审核员作为评价人员。评价人员应有能力接管实习审核员的任务,并对实习审核员的活动和审核发现最终负责。

9.2.2.1.5 审核组长在与审核组商议后,应向每个审核组成员分配对特定过程、职能、场所、区域或活动实施审核的职责。所进行的分配应考虑到所需的能力、有效并高效地使用审核组以及审核员、实习审核员和技术专家的不同作用和职责。在审核进程中,为确保实现审核目的,可以改变工作分配。

9.2.2.2 观察员、技术专家和向导

9.2.2.2.1 观察 员

认证机构与客户应在实施审核前就审核活动中观察员的到场及理由达成一致。审核组应确保观察员不对审核过程或审核结果造成不当影响或干预。

注:观察员可以是客户组织的成员、咨询人员、实施见证的认可机构人员、监管人员或其他有合理理由的人员。

9.2.2.2.2 技术专 家

认证机构应在实施审核前与客户就技术专家在审核活动中的作用达成一致。技术专家不应担任审核组中的审核员。技术专家应由审核员陪同。

注:技术专家可以就审核准备、策划或审核向审核组提出建议。

9.2.2.2.3 向导

每个审核员应由一名向导陪同,除非审核组长与客户另行达成一致。为审核组配备向导是为了方便审核。审核组应确保向导不影响或不干预审核过程或审核结果。

注 1:向导的职责可以包括:

- a) 为面谈建立联系或安排时间;
- b) 安排对现场或组织的特定部分的访问;
- c) 确保审核组成员知道并遵守关于现场安全和安保程序的规则;
- d) 代表客户观察审核;
- e) 应审核员请求提供澄清或信息。

注 2:适宜时,受审核方也可以担任向导。

9.2.3 审核计划

9.2.3.1 总则

认证机构应确保为审核方案中确定的每次审核编制审核计划,以便为有关各方就审核活动的日程安排和实施达成一致提供依据。

注:不期望认证机构在建立审核方案时,为每次审核都编制审核计划。

9.2.3.2 编制审核计划

审核计划应与审核目的和范围相适应。审核计划至少应包括或引用

- a) 审核目的;
- b) 审核准则;
- c) 审核范围,包括识别拟审核的组织和职能单元或过程;
- d) 拟实施现场审核活动(适用时,包括对临时场所的访问和远程审核活动)的日期和场所;
- e) 预计的现场审核活动持续时间;
- f) 审核组成员及与审核组同行的人员(例如观察员或翻译)的角色和职责。

注:审核计划的信息可以包含在一个以上的文件中。

9.2.3.3 审核组任务的沟通

认证机构应明确说明审核组的任务。认证机构应要求审核组:

- a) 检查 和验证客户与管理体系标准相关的结构、方针、过程、程序、记录及相关文件;
- b) 确定上述方面满足与拟认证范围相关的所有要求;
- c) 确定客户组织有效地建立、实施并保持了管理体系过程和程序,以便为建立对客户管理体系的信任提供基础;
- d) 告知客户其方针、目标及指标的任何不一致,以使其采取措施。

9.2.3.4 审核计划的沟通

认证机构应提前与客户就审核计划进行沟通,并商定审核日期。

9.2.3.5 审核组成员信 息的通报

认证机构应向客户提供审核组每位成员的姓名,并在客户请求时使其能够了解每位成员的背景情况。认证机构应留出足够的时间,以使客户能够对某一审核组成员的任命表示反对,并在反对有效时使认证机构能够重组审核组。

9.3 初次认证

9.3.1 初次认证 审核，

9.3.1.1 总 则

管理体系的初次认证审核应分两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。

9.3.1.2 第一阶段

9.3.1.2.1 策划应确保第一阶段的目的能够实现，应告知第一阶段需实施的任何现场活动。

注：第一阶段不要求正式的审核计划（见 9.2.3）。

9.3.1.2.2 第一阶段的 目的为：

- a) 审查客户的文件化的管理体系信息；
- b) 评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；
- c) 审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；
- d) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括：
客户的场所；
使用的过程和设备；
所建立的控制的水平（特别是客户为多场所时）；
适用的法律法规要求；
- e) 审查第二阶段所需资源的配置情况，并与客户商定第二阶段的细节；
- f) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；
- g) 评价客户 是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

注：如果至少第一阶段的部分活动在客户场所实施，这能有助于达到上述目的。

9.3.1.2.3 认证机构应将第一阶段目的是否达到及第二阶段是否准备就绪的书面结论告知客户，包括识别任何引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。

注：第一阶段的输出不必满足审核报告的所有要求（见 9.4.8）。

9.3.1.2.4 认证机构在确定第一阶段和第二阶段的间隔时间时，应考虑客户解决第一阶段识别的任何需关注问题所需的时间。认证机构也可能需要调整第二阶段的安排。如果发生任何将影响管理体系的重要变更，认证机构应考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。认证机构应告知客户第一阶段的结果有可能导致推迟或取消第二阶段。

9.3.1.3 第二阶段

第二阶段的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段应在客户的现场进行，并至少覆盖以下方面：

- a) 与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据；
- b) 依据关键绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视、测量、报告和评审；
- c) 客户管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；
- d) 客户过程的运作控制；
- e) 内部审核和管理评审；
- f) 针对客户方针的管理职责。

9.3.1.4 初次认证 的审核结论

审核组应对在第一阶段和第二阶段中收集的所有信息和证据进行分析，以评审审核发现并就审核结论达成一致。

9.4 实施审核

9.4.1 总则

认证机构应有实施现场审核的过程。该过程应包括审核开始时的首次会议和审核结束时的末

次会议。

当审核的任何部分以电子手段实施时,或拟审核的场所为虚拟场所时,认证机构应确保由具备适宜能力的人员实施此类活动。在此类审核活动中获取的证据应足以让审核员对相关要求的符合性做出有根据的决定。

注:“现场”审核可以包括对包含管理体系审核相关信息的电子化场所的远程访问。也可以考虑使用电子手段实施审核。

9.4.2 召开首次会议

应与客户的管理层(适用时,还包括拟审核职能或过程的负责人员)召开正式的首次会议。首次会议通常由审核组长主持,会议目的是简要解释将如何进行审核活动。详略程度可与客户对审核过程的熟悉程度相一致,并应考虑下列方面:

- a) 介绍参会人员,包括简要介绍其角色;
- b) 确认认证范围;;
- c) 确认审核计划(包括审核的类型、范围、目的和准则)及其任何变化,以及与客户的其他相关安排,例如末次会议的日期和时间,审核期间审核组与客户管理层的会议的日期和时间;
- d) 确认审核组与客户之间的正式沟通渠道;
- e) 确认审核组可获得所需的资源和设施;
- f) 确认与保密有关的事宜;
- g) 确认适用于审核组的相关的工作安全、应急和安保程序;
- h) 确认可得到向导和观察员及其角色和身份;
- i) 报告的方法,包括审核发现的任何分级;
- j) 说明可能提前终止审核的条件;
- k) 确认审核组长和审核组代表认证机构对审核负责,并应控制审核计划(包括审核活动和审核路径)的执行;
- l) 适用时,确认以往评审或审核的发现的状态;
- m) 基于抽样实施审核的方法和程序;
- n) 确认审核中使用的语言;
- o) 确认在审核中将告知客户审核进程及任何关注点;
- p) 让客户提问的机会。

9.4.3 审核中的沟通

9.4.3.1 在审核中,审核组应定期评估审核的进程,并沟通信息。审核组长应在需要时在审核组成员之间重新分配工作,并定期将审核进程及任何关注告知客户。

9.4.3.2 当可获得的审核证据显示审核目的无法实现,或显示存在紧急和重大的风险(例如安全风险)时,审核组长应向客户(如果可能还应向认证机构)报告这一情况,以确定适当的行动。该行动可以包括重新确认或修改审核计划,改变审核目的或审核范围,或者终止审核。审核组长应向认证机构报告所采取行动的结果。

9.4.3.3 如果在现场审核活动的进行中发现需要改变审核范围,审核组长应与客户审查该需要,并报告认证机构。

9.4.4 获取和验证信息

9.4.4.1 在审核中应通过适当的抽样来获取与审核目的、范围和准则相关的信息(包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息),并对这些信息进行验证,使之成为审核证据。

9.4.4.2 信息获取方法应包括(但不限于):

- a) 面谈;
- b) 对过程和活动进行观察;
- c) 审查文件和记录。

9.4.5 确定和记录审核发现

9.4.5.1 应确定审核发现(概述符合性并详细描述不符合),并予以分级和报告,以能够为认证

决定或保持认证提供充分的信息。

9.4.5.2 可以识别和记录改进机会,除非某一管理体系认证方案的要求禁止这样做。但是属于不符合的审核发现不应作为改进机会予以记录。

9.4.5.3 关于不符合的审核发现应对照具体要求予以记录,包含对不符合的清晰陈述(详细标识不符合)

9.4.7 召开末次会议

9.4.7.1 应与客户的管理层(适用时,还包括所审核的职能或过程的负责人员)召开正式的末次会议,并记录参加人员。末次会议通常由审核组长主持,会议目的是提出审核结论,包括关于认证的推荐性意见。不符合应以使其被理解的方式提出,并应就回应的时间表达成一致。

注:“被理解”不一定意味着客户已经接受了不符合。

9.4.7.2 末次会议还应包括下列内容,其详略程度应与客户对审核过程的熟悉程度一致:.

- a) 向客户说明所获取的审核证据基于对信息的抽样,因而会有-定的不确定性;
- b) 进行报告的方法和时间表,包括审核发现的任何分级;
- c) 认证机构处理不符合(包括与客户认证状态有关的任何结果)的过程;
- d) 客户为审核中发现的任何不符合的纠正和纠正措施提出计划的时间表;
- e) 认证机构在审核后的活动;
- f) 说明投诉和申诉处理过程。

9.4.7.3 客户应有机会提出问题。审核组与客户之间关于审核发现或结论的任何分歧意见应得到讨论并尽可能获得解决。任何未解决的分歧意见应予以记录并提交认证机构。

9.4.8 审核报告

9.4.8.1 认证机构应为每次审核向客户提供书面报告。审核组可以识别改进机会,但不应提出具体解决办法的建议。认证机构应享有对审核报告的所有权。

9.4.8.2 审核组长应确保审核报告的编制,并应对审核报告的内容负责。审核报告应提供对审核的准确、简明和清晰的记录,以便为认证决定提供充分的信息,并应包括或引用下列内容:

- a) 注明认证机构;
- b) 客户的名 称和地址及客户的代表;
- c) 审核的类型(例如初次、监督、再认证或特殊审核);
- d) 审核准则;
- e) 审核目的;
- f) 审核范围,特别是标识出所审核的组织或职能单元或过程,以及审核时间;
- g) 任何偏离审核计划的情况及其理由;
- h) 任何影响审核方案的重要事项;
- i) 注明审核组长、审核组成员及任何与审核组同行的人员;
- j) 审核活动(现场或非现场,永久或临时场所)的实施日期和地点;
- k) 与审核类型的要求一致的审核发现(见9.4.5),对审核证据的引用以及审核结论;|) 如有时,在上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更;
- m) 已识别出的任何未解决的问题;
- n) 适用时,是否为结合、联合或一体化审核;
- o) 说明审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;
- p) 审核组的推荐意见;
- q) 适用时,接受审核的客户对认证文件和标志的使用进行着有效的控制;
- r) 适用时,对以前不符合采取的纠正措施有效性的验证情况。

9.4.8.3 审 核报告还应包含:

- a) 关于管理体系符合性与有效性的声明以及对下列方面相关证据的总结:
管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力;
内部审核和管理评审的过程;

- b) 对认证范围适宜性的结论;
- c) 确认是否达到审核目的。

9.4.9 不符合的原因分析

对于审核中发现的不符合, 认证机构应要求客户在规定期限内分析原因, 并说明为消除不符合已采取或拟采取的具体纠正和纠正措施。

9.4.10 纠正和纠正措施的有效性

认证机构应审查客户提交的纠正、所确定的原因和纠正措施, 以确定其是否可被接受。认证机构应验证所采取的任何纠正和纠正措施的有效性。所取得的为不符合的解决提供支持的证据应予以记录。应将审查和验证的结果告知客户。如果为了验证纠正和纠正措施的有效性, 将需要补充一次全面的或有限的审核, 或者需要文件化的证据(需要在未来的审核中确认), 则认证机构应告知客户。

注: 可以通过审查客户提供的文件化信息, 或在必要时实施现场验证来验证纠正和纠正措施的有效性。验证活动通常由审核组成员完成。

9.5 认证决定

9.5.1 总则

9.5.1.1 认证机构应确保做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、暂停或恢复认证、撤销认证或更新认证的决定的人员或委员会不是实施审核的人员。被指定进行认证决定的人员应具有适宜能力。

9.5.1.2 认证机构指定的认证决定人员[不包括委员会(见 6.1.4)成员]应为认证机构的雇员, 或者是一个处于认证机构组织控制下的实体的雇员; 或者与认证机构或上述实体具有在法律上有强制实施力的安排。认证机构的组织控制应为下列情况之一:

- a) 认证机构拥有另一实体的全部或多数所有权;
- b) 认证机构在另一实体的董事会中占多数;
- c) 在一个通过所有权或董事会控制联结而成的法律实体网络中(认证机构处于其中), 认证机构对另一实体有形成文件的权力。

注: 对于政府认证机构, 同一政府内部的其他部分可视为通过所有权与该认证机构相联系。

9.5.1.3 处于认证机构组织控制下的实体的雇员或与该实体有合同的人员, 应同认证机构雇员或与认证机构有合同的人员一样满足本部分要求。

9.5.1.4 认证机构应记录每项认证决定, 包括从审核组或其他来源获得的任何补充信息或澄清

9.5.2 作出决定前的行动

认证机构在做出授予或拒绝认证、扩大或缩小认证范围、更新、暂停或恢复或者撤销认证的決定前, 应有过程对下列方面进行有效的审查:

- a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围;
- b) 对于所有严重不符合, 认证机构已审查、接受和验证了纠正和纠正措施;
- c) 对于所有轻微不符合, 认证机构已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

9.5.3 授予初次认证所需的信息

9.5.3.1 为使认证机构做出认证决定, 审核组至少应向认证机构提供以下信息:

- a) 审核报告;
- b) 对不符合的意见, 适用时, 还包括对客户采取的纠正和纠正措施的意见;
- c) 对提供给认证机构用于申请评审(见 9.1.2)的信息的确认;
- d) 对是否达到审核目的的确认;
- e) 对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。

9.5.3.2 如果认证机构不能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施, 则应在推荐认证前再实施一次第二阶段。

9.5.3.3 当认证从一个认证机构转换到另一个认证机构时, 接受认证机构应有过程获取充分的信息以做出认证决定。

注:特定认证方案可能有认证转换的具体规则。

9.5.4 授予再认证所需的信息

认证机构应根据再认证审核的结果,以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉,做出是否更新认证的决定

9.6 保持认证

9.6.1 总则

认证机构应在证实获证客户持续满足管理体系标准要求后保持对其的认证。认证机构满足下列前提条件时,可以根据审核组长的肯定性结论保持对客户的认证,而无需再进行独立复核和决定:

- a) 对于任何严重不符合或其他可能导致暂停或撤销认证的情况,认证机构有制度要求审核组长向认证机构报告需由具备适宜能力(见7.2.8)且未实施该审核的人员进行复核,以确定能否保持认证;
- b) 由具备能力的认证机构人员对认证机构的监督活动进行监视,包括对审核员的报告活动进行监视,以确认认证活动在有效地运作。

9.6.2 监督活动

9.6.2.1 总则

9.6.2.1.1 认证机构应对其监督活动进行设计,以便定期对管理体系范围内有代表性的区域和职能进行监视,并应考虑获证客户及其管理体系的变更情况。

9.6.2.1.2 监督活动应包括对获证客户管理体系满足认证标准规定要求情况的现场审核。监督活动还可以包括:

- a) 认证机构就认证的有关方面询问获证客户;
- b) 审查获证客户对其运作的说明(如宣传材料、网页);
- c) 要求获证客户提供文件化信息(纸质或电子介质);
- d) 其他监视获证客户绩效的方法。

9.6.2.2 监督审核

监督审核是现场审核,但不一定是对整个体系的审核,并应与其他监督活动一起策划,以使认证机构能对获证客户管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。相关管理体系标准的每次监督审核应包括对以下方面的审查:

- a) 内部审核和管理评审;
- b) 对上次审核中确定的不符合采取的措施;
- c) 投诉的处理;
- d) 管理体系在实现获证客户目标和各管理体系的预期结果方面的有效性;
- e) 为持续改进而策划的活动的进展;
- f) 持续的运作控制;
- g) 任何变更;
- h) 标志的使用和(或)任何其他对认证资格的引用。

9.6.3 再认证

9.6.3.1 再认证审核的策划

9.6.3.1.1 再认证审核的目的是确认管理体系作为一个整体的持续符合性与有效性,以及与认证范围的持续相关性和适宜性。认证机构应策划并实施再认证审核,以评价获证客户是否持续满足相关管理体系标准或其他规范性文件的所有要求。上述策划和实施应及时进行,以便认证能在到期前及时更新。

9.6.3.1.2 再认证活动应考虑管理体系在最近一个认证周期内的绩效,包括调阅以前的监督审核报告。

9.6.3.1.3 当管理体系、组织或管理体系的运作环境(如法律的变更)有重大变更时,再认证审核活动可能需要有第一阶段。

注:此类变更可能在认证周期中的任何时间发生,认证机构可能需要实施特殊审核(见 9.6.4),该特殊审核可能需要或不需要两阶段审核

9.6.3.2 再认证审核

9.6.3.2.1 再认证审核应包括针对下列方面的现场审核:

- a) 结合内部和外部变更来看的整个管理体系的有效性,以及认证范围的持续相关性和适宜性;
- b) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系,以提高整体绩效的承诺;
- c) 管理体系在实现获证客户目标和管理体系预期结果方面的有效性。

9.6.3.2.2 对于严重不符合,认证机构应规定实施纠正与纠正措施的时限。这些措施应在认证到期前得到实施和验证。

9.6.3.2.3 如果 在当前认证的终止日期前成功完成了再认证活动,新认证的终止日期可以基于当前认证的终止日期。新证书上的颁证日期应不早于再认证决定日期。

9.6.3.2.4 如果在认证终止日期前,认证机构未能完成再认证审核或不能验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施(见 9.5.2),则不应推荐再认证,也不应延长认证的效力。认证机构应告知客户并解释后果。

9.6.3.2.5 在认 证到期后,如果认证机构能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动,则可以恢复认证,否则应至少进行一次第二阶段才能恢复认证。证书的生效日期应不早于再认证决定日期,终止日期应基于上一个认证周期。

9.6.4 特殊审核

9.6.4.1 扩大认 证范围

对于已授予的认证,认证机构应对扩大认证范围的申请进行评审,并确定任何必要的审核活动,以做出是否可予扩大的决定。这类审核活动可以和监督审核同时进行。

9.6.4.2 提前较短时间通知的审核

认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪,可能需要在提前较短时间通知获证客户后或不通知获证客户就对其进行审核。此时:

- a) 认证机构应 说明并使获证客户提前了解(如在 8.5.1 所述的文件中)将在何种条件下进行此类审核;
- b) 由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会,认证机构应在指派审核组时给予更多的关注。

9.6.5 暂停、撤销或缩小认证范围

9.6.5.1 认证机构应有暂停、撤销或缩小认证范围的政策和形成文件的程序,并规定认证机构的后续措施。

9.6.5.2 发生以下情况(但不限于)时,认证机构应暂停获证客户的认证资格:

客户的获证管理体系持续地或严重地不满足认证要求,包括对管理体系有效性的要求;获证客户不允许按要求的频次实施监督或再认证审核;

获证客户主动请求暂停。

9.6.5.3 在暂停期间,客户的管理体系认证暂时无效。

9.6.5.4 如果造成暂停的问题已解决,认证机构应恢复被暂停的认证。如果客户未能在认证机构规定的时限内解决造成暂停的问题,认证机构应撤销或缩小其认证范围。

注:多数情况下,暂停将不超过 6 个月。

9.6.5.5 如果客户在认证范围的某些部分持续地或严重地不满足认证要求,认证机构应缩小其认证范围,以排除不满足要求的部分。认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

9.7 申诉

9.7.1 认证机构应有受理和评价申诉并对之做出决定的形成文件的过程。

9.7.2 认 证机构应对申诉处理过程各个层次的所有决定负责。认证机构应确保参与申诉处理过程的人员没有实施申诉涉及的审核,也没有做出申诉涉及的认证决定。

9.7.3 申诉的提出、调查和决定不应造成针对申诉人的任何歧视行为。

9.7.4 申诉处理过程应至少包括以下要素和方法：

a) 受理、确认和调查申诉的过程, 以及参考以前类似申诉的结果, 决定采取何种措施以回应申诉的过程；

b) 跟踪和记录申诉, 包括为解决申诉而采取的措施；

c) 确保采取任何适当的纠正和纠正措施。

9.7.5 收到申诉的认证机构应负责收集和验证所有必要的信息, 以确定申诉的有效性。

9.7.6 认证机构应确认收到了申诉, 并应向申诉人提供申诉处理的进展报告和结果。

9.7.7 对申诉的决定应由与申诉事项无关的人员做出, 或经其审查和批准, 并应告知申诉人。

9.7.8 认证机构应在申诉处理过程结束时正式通知申诉人。

9.8 投诉。

9.8.1 认证机构应 对投诉处理过程各层级的决定负责。

9.8.2 投诉的提交、调查和决定不应造成针对投诉人的任何歧视行为。

9.8.3 认证机构在收到投诉时, 应确认投诉是否与其负责的认证活动有关, 并在经确认有关时予以处理。如果投诉与获证客户有关, 认证机构在调查投诉时应考虑获证管理体系的有效性。

9.8.4 对于针对获证客户的有效投诉, 认证机构还应在适当的时间将投诉告知该客户。

9.8.5 认证机构 应有受理和评价投诉并对之做出决定的形成文件的过程。该过程涉及投诉人和投诉事项的方面应满足保密要求。

9.8.6 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法：

a) 受理、确认和调查投诉的过程, 以及决定采取何种措施以回应投诉的过程；

b) 跟踪和记录投诉, 包括为回应投诉而采取的措施；

c) 确保采取任何适当的纠正和纠正措施。

注：ISO 10002 为投诉的处理提供了指南。

9.8.7 收到投诉的认证机构应负责收集与核实对投诉进行确认所需的一切信息。

9.8.8 在可能时, 认证机构应确认收到了投诉, 并应向投诉人提供投诉处理的进展报告和结果。

9.8.9 对投诉的决定应由与投诉事项无关的人员做出, 或经其审查和批准, 并应告知投诉人。

9.8.10 在可能时, 认证机构应在投诉处理过程结束时正式通知投诉人。

9.8.11 认证机构应与获证客户及投诉人共同决定是否应将投诉事项公开, 并在决定公开时, 共同确定公开的程度。

9.9 客户的记录

9.9.1 认证机构应对所有客户(包括所有提交申请的组织、接受审核的组织和获得认证或被暂停或撤销认证的组织)保持审核及其他认证活动的记录。

9.9.2 获证客户记录应包括以下内容：

a) 申请资料 及初次认证、监督和再认证的审核报告；

b) 认证协议 ；

c) 适用时, 多场所抽样方法的理由；

注：抽样方法包括为审核特定管理体系和(或)在多场所审核中选取场所而做的抽样。

d) 确定 审核时间的理由(见 9.1.4)；

e) 纠正与纠正措施的验证；

f) 投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录；

g) 适用时, 委员会的审议和决定；

h) 认证决定 的文件；

i) 认证文件, 包括与产品(包括服务)、过程相关的认证范围, 适用时, 包括每个场所相应的认证范围；

j) 建立认证的可信度所需的相关记录, 如审核员和技术专家能力的证据；

k) 审核方案 。

9.9.3 认证机构应保证申请组织和客户记录的安全,以确保满足保密要求。运送、传输或传递记录的方式应确保保密。

9.9.4 认证机构应有关于记录保存的形成文件的政策和程序。获证客户及以往获证客户的记录保存期应为当前认证周期加上一个完整的认证周期。

注:某些情况下,记录需按法律规定保存更长的时间

10 认证机构的管理体系要求

10.1 可选方式

认证机构应建立、实施和保持一个文件化的、能够支撑并证实其始终满足本部分要求的管理体系。认证机构除了满足 ISO/IEC 17021 本部分第 5 章至第 9 章的要求外,还应按照下列要求之一建立管理体系:a) 通用的管理体系要求(见 10.2);b) 与 ISO 9001 一致的管理体系要求(见 10.3)。

10.2 方式 A:通用的管理体系要求

10.2.1 总则

认证机构应建立、实施和保持一个能够支撑并证实其始终满足 ISO/IEC17021 本部分要求的管理体系并形成文件。

认证机构最高管理层应为认证机构的活动制定政策和目标,并形成文件。最高管理层应提供证据,以证实其对按 ISO/IEC17021 本部分要求建立和实施管理体系的承诺。最高管理层应确保认证机构的政策在组织的各个层次上得到理解、实施和保持。

认证机构最高管理层应分派下列职责和权力:

- a) 确保管理体系所需的过程和程序得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理层报告管理体系的绩效及任何改进需求。

10.2.2 管理体系手册

认证机构应在管理体系手册或其关联文件中反映 ISO/IEC17021 本部分的所有适用要求。认证机构应确保所有相关人员可以获取手册和相关的关联文件。

10.2.3 文件控制

认证机构应建立程序以控制与 ISO/IEC 17021 本部分实施有关的文件(内部和外部的)。该程序应规定下列方面所需的控制:

- a) 文件发布前,对其充分性与适宜性进行批准;
- b) 对文件进行复审,必要时予以更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用场所可以获得适用文件的相关版本;
- e) 确保文件保持清晰并易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用,并在因故保留作废文件时,对其做出适当的标识。

注:文件可以使用任何形式或类型的介质。

10.2.4 记录控制

认证机构应建立程序,以对识别、贮存、保护、检索和处置与 ISO/IEC 17021 本部分实施有关的记录以及记录保存期限规定所需的控制。

认证机构应建立程序以明确与其合同、法律责任相一致的记录保存期限。对这些记录的查阅应与保密安排相一致。

注:获证客户记录的要求见 9.9。

10.2.5 管理评审

10.2.5.1 总则

认证机构最高管理层应建立按策划的时间间隔对管理体系进行评审的程序,以确保管理体系(包括与 ISO/IEC17021 本部分实施有关的明示的政策和目标)的持续适宜性、充分性和有效性。管理评审应至少每年进行一次。

10.2.5.2 评审输入

管理评审的输入应包括与下列方面有关的信息:a) 内部审核和外部评审的结果;

b) 客户 和利益相关方的反馈;

x) 维护公正性;

d) 纠正措施的状况;

e) 风险应对措施的状况;

f) 以往管理评审的后续措施;

g) 目标的实现情况;

h) 可能影响管理体系的变更;

i) 申诉 和投诉。

10.2.5.3 评审输出

管理评审的输出应包括与下列方面有关的决定和措施:a) 管理体系及其过程的有效性的改进;

b) 与 ISO/IEC 17021 本部分实施有关的认证服务的改进;c) 资源需求;

d) 组织的方针、政策和目标的修订

10.2.6 内部审核

10.2.6.1 认证机构应建立内部审核程序,以证明认证机构满足 ISO/IEC 17021 本部分要求,并有效地实施和保持了管理体系。

注:ISO 19011 为实施内部审核提供了指南。

10.2.6.2 认证 机构应对内部审核方案进行策划,并在策划中考虑拟审核过程和区域的重要程度以及以往审核的结果。

10.2.6.3 内部审核应至少每 12 个月进行一次。如果认证机构能够证明管理体系按照 ISO/IEC17021 本部分持续地有效运行并保持稳定,则可以减少内部审核的频次。

10.2.6.4 认证机构应确保 :

a) 内部审核的实施人员具备能力,熟悉认证、审核和 ISO/IEC17021 本部分的要求;

b) 审核员不审核自己的工作;

c) 将审核结果告知受审核区域的负责人员;

d) 根据内部审核结果及时采取适当的措施;

e) 识别任何改进的机会。

10.2.7 纠正措施

认证机构应建立识别和管理其运作中的不符合的程序。必要时,认证机构还应采取措施消除不符合的原因,以防止其再次发生。纠正措施应与所遇到问题的影响程度相适应。该程序应明确对下列方面的要求:

a) 识别不符合(例如通过有效投诉和内部审核);

b) 确定不符合的原因;

c) 纠正不符合;

d) 评价确保不符合不再发生的措施的需求;

e) 及时确定和实施所需的措施;

f) 记录所采取措施的结果;

g) 评审纠正措施的有效性。

10.3 方式 B:与 ISO9001 一致的管理体系要求

10.3.1 总则

认证机构应按照 ISO9001 的要求,建立和保持一个能够支撑并证实其始终满足 ISO/IEC17021 本部分要求的管理体系。该管理体系还应满足 10.3.2~10.3.4 的补充要求。

10.3.2 范围

为应用 ISO9001 的要求,认证机构管理体系的范围应包括认证服务的设计和开发要求。

10.3.3 以顾客为关注焦点

为应用 ISO9001 的要求, 认证机构在建立管理体系时应考虑认证的可信性, 而且不仅应关注客户需求, 还应关注依赖其审核与认证服务的所有各方(如 4. 1. 2 所述)的需求。

10. 3. 4 管理评审

为应用 ISO9001 的要求, 认证机构应将认证活动使用方相关申诉和投诉以及公正性审查的信息作为管理评审的输入。

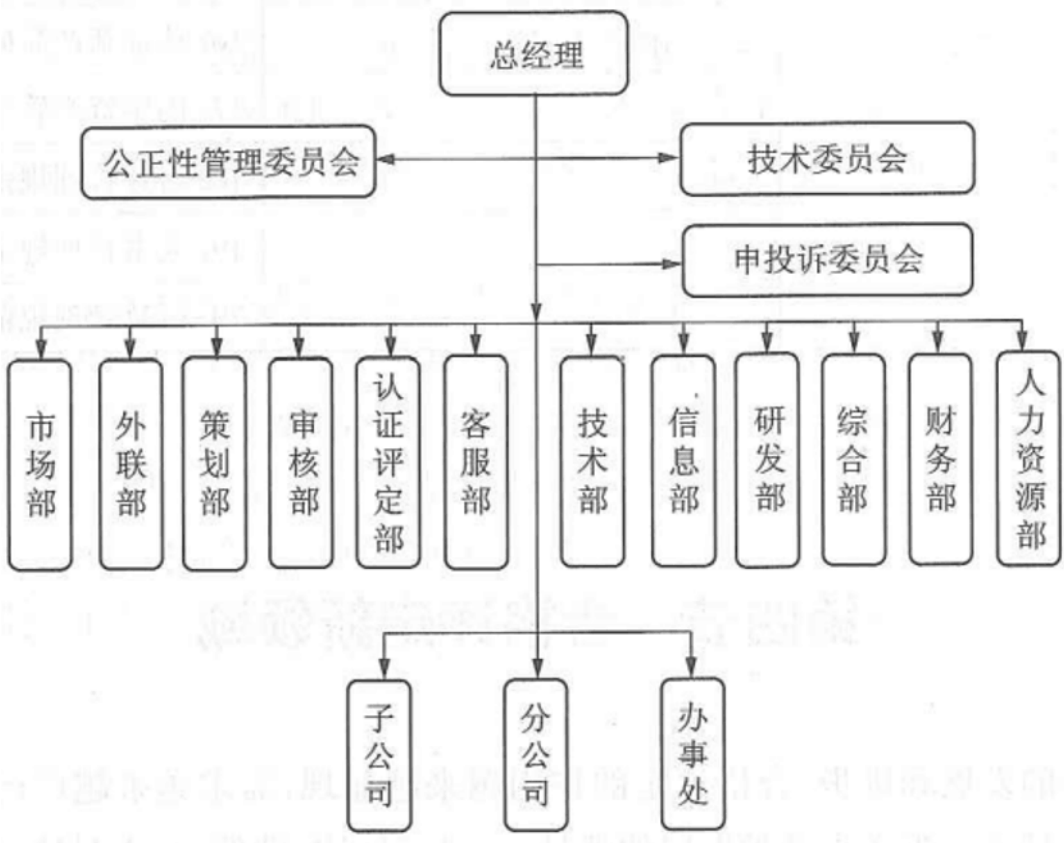


图 4-6 某认证机构组织机构图