



CNAS-RC01

认证机构认可规则

Rules for the Accreditation of Certification Bodies

中国合格评定国家认可委员会

目次

前言 2

1 范围 3

2 规范性引用文件..... 3

3 术语和定义..... 3

4 总则 5

5 认可程序 5

5.1 初次认可申请 5

5.2 评审准备 7

5.3 评审..... 7

5.4 不符合的验证 9

5.5 评审报告 10

6 认可决定和认可证书 10

7 定期监督评审 11

7.1 监督评审周期 11

7.2 监督评审程序 11

8 专项监督评审和确认审核 12

8.1 专项监督评审和确认审核的抽样原则..... 12

8.2 专项监督评审 12

8.3 确认审核 13

9 复评 14

10 认证业务范围的认可..... 15

11 认可后的情况通报 17

附录 A（规范性附录）认证业务范围的认可分类 18

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 对认证机构认可的基本规则，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-RC01:2013。

认证机构认可规则

1 范围

1.1 为确保 CNAS 对认证机构认可工作的公正、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 本文件规定了对认证机构认可的政策和程序，适用于 CNAS 对认证机构的认可。

1.3 需要时，对于特别领域或行业，CNAS 还将补充相应规定。

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-R01	《认可标识和认可状态声明管理规则》
CNAS-R03	《申诉、投诉和争议处理规则》
CNAS-RC02	《认证机构认可资格处理规则》
CNAS-RC03	《认证机构信息通报规则》
CNAS-RC04	《认证机构认可收费管理规则》
CNAS-RC05	《多场所认证机构认可规则》
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 认可规范

CNAS 实施认可活动的政策、程序、准则及其说明和应用指南，包括认可规则、认可准则、认可指南和认可方案等文件。

1) 认可规则（R 及 RC 系列）是 CNAS 实施认可活动的政策和程序，包括通用规则和专项规则等文件。

2) 认可准则（CC 系列）是 CNAS 认可的认证机构应满足的基本要求，包括等同采用相关 ISO/IEC 标准、导则和 IAF 对相关 ISO/IEC 标准、导则的应用指南，以及特别行业的特定要求等文件。

3) 认可指南（GC 系列）是 CNAS 对认可准则的说明或应用指南，包括通用和专项说明或应用指南等文件。

4) 认可方案（SC 系列）是针对特别领域或行业对认可规则、认可准则和认可指南的补充。

3.2 认证领域

特定的认证活动类型，如：质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证、食品安全管理体系认证、产品认证等领域。

注：产品认证包括：产品、过程和服务。

3.3 认证业务范围

在特定的认证领域内，认证活动所涉及的特定技术领域。

注：可以根据行业或活动的不同特征（如初级生产、制造、服务业等）、产品或服务实现的不同过程（如机械、电子、食品、金融、医疗等）和活动的不同属性（如质量、安全、环境等）、产品标准等进行认证业务范围的分类。根据不同的认证目的，对认证业务范围的分类可能有多种分类方法。

3.4 认可范围

寻求认可或已获准认可的特定的认证服务，如：认可所覆盖的场所、认证领域以及相关认证领域内的特定认证业务范围。

3.5 严重不符合

缺少或未能实施和保持适用的认可规则、认可准则和认证机构质量管理体系文件的一个或多个要求，或根据获得的客观证据，足以怀疑认证机构颁发的认证证书的可信性的评审发现。

注：认证机构依据 CNAS-CC01(ISO/IEC17021)、CNAS-CC02(ISO/IEC 17065)、CANS-CC03(ISO/IEC 17024)等认可准则建立的管理和控制认证过程的管理体系，习惯称为认证机构的质量管理体系。

3.6 一般不符合

可能发展为严重不符合的评审发现，如：

- 1) 单个或孤立地缺少或未能实施和保持认可规则 and 认可准则中某一项条款的要求，但其后果对认证机构的质量管理体系尚未构成严重影响；或
- 2) 在实施中未执行或偏离认可规则 and 认可准则的要求，尚未造成严重后果或对认证结果的可信度未造成严重影响；或
- 3) 违反认证机构有关文件要求，进而没有达到认可规范中某一条款的要求。

3.7 观察项

尚未构成不符合，但需提请认证机构注意或改进的评审发现。

3.8 文件评审

对认证机构提交的质量管理体系文件或材料所实施的评审。

3.9 办公室评审

在认证机构办公场所实施的评审。

3.10 见证评审

对认证机构在其受审核方的场所实施的审核/检查活动进行的评审。

3.11 初次评审

对初次申请认可的认证机构或扩大认可领域所实施的评审。

3.12 监督评审

在认可证书有效期内，对认证机构是否持续满足认可规范所实施的评审，包括定期监督评审和提前较短时间通知的监督评审（如专项监督评审、确认审核等）。

3.13 专项监督评审

对认证机构认证相关活动的某些方面实施的监督评审。

3.14 确认审核

通过直接对多个获证组织体系运行及受审核过程进行现场验证，评价认证机构认证活动的符合性、有效性。

注：对获证组织的现场验证主要对获证组织管理体系符合性、有效性的关键点进行验证，不是重复认证机构的认证审核。

3.15 复评

在认可证书有效期届满前，对提出延续认可资格要求的认证机构所实施的评审。

4 总则

4.1 CNAS 依据相关法律法规的要求，按照 ISO/IEC 相关标准、导则和 IAF 的相关应用指南的要求等建立和实施认证机构认可的相关文件，开展对认证机构的认可活动。

4.2 CNAS 对认证机构的认可工作遵循非歧视和公正的原则。

4.3 CNAS 不对申请认可的认证机构提供可能影响认可公正性的咨询或其他服务。

4.4 CNAS 对承诺满足法律法规要求开展认证活动的认证机构实施认可。

4.5 CNAS 对申请认可的认证机构的申请材料内容、认可评审信息和其他非公开信息保守秘密。在法律法规要求时，CNAS 有责任将认证机构的相关信息向有关部门通报。

4.6 CNAS 对认证机构的认可仅表明，CNAS 承认获准认可的认证机构在认可范围内具有从事认证服务的能力，但并不表明 CNAS 批准了认证机构所颁发的认证证书。

4.7 CNAS 对认证机构的认可服务按《认证机构认可收费管理规则》（CNAS-RC04）收取认可费用，不接受任何认证机构或其他认可活动相关利益方的资助。

4.8 CNAS 按照《申诉、投诉和争议处理规则》（CNAS-R03）受理和处理对 CNAS 的申诉、投诉和争议。

4.9 对于多场所认证机构的认可，除本文件外，《多场所认证机构认可规则》（CNAS-RC05）和《具有境外场所的认证机构认可规则》（CNAS-RC07）提供了补充的认可规则。

4.10 对于获得与 CNAS 有互认协议的认可机构认可的认证机构，CNAS 根据有关互认协议及相关的安排，对相应认可评审结果的适宜性进行评价，考虑使用相关的认可评审结果。

5 认可程序

5.1 初次认可申请

5.1.1 申请认可的认证机构（以下简称申请人）应具备的基本条件：

1) 在中华人民共和国境内实施认证活动的申请人，应取得国家认证认可监督管理部门的批准；

注：存在下列情况之一的，**CNAS** 将不受理认证机构的申请：

- a) 未提供国家认监委批准文件（不含境外机构）的；
- b) 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；
- c) 对于被撤销认可资格的认证机构，在其被撤销的认可范围内，距撤销时间不足两年的。

2) 具有明确的法律地位。若申请人为一个较大法律实体的一部分，则应由这个较大法律实体向 **CNAS** 提出认可申请；

注：存在下列情况之一的，**CNAS** 将不受理认证机构的申请：

- a) 未提交有效的法律地位证明（如营业执照等）的；
- b) 实际办公地址、工商注册/登记地址、认监委批准文件中地址不一致。

3) 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。通常情况下，已在申请认可领域完整实施了至少 3 个组织的认证，且申请人相应领域的质量管理体系已有效运行 6 个月；

人员认证机构应在申请认可的认证领域内具有认证方案，并已按照该认证方案实施一定数量的认证活动；

注：存在下列情况之一的，**CNAS** 将不受理认证机构的申请：

- a) 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；
- b) 未能提供申请领域已经实施 3 个组织认证证明的；
- c) 申请认可领域的质量管理体系未有效运行 6 个月。

4) 已对申请人应承担的认证活动中所引发的法律责任做出安排；

注：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，**CNAS** 将不受理认证机构的申请。

5) 申请认可前未发生误导使用认可标识等行为。

注：申请认可前发生误导使用认可标志等行为，未采取纠正措施的，**CNAS** 将不受理认证机构的申请。

5.1.2 申请人应提交的申请文件：

- 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；
- 3) 证明申请人法律实体地位的注册文件，如营业执照；
- 4) 申请人的质量管理体系文件；
- 5) 申请人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;

注: 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认证的公正性构成威胁的分析与控制说明, CNAS 将不受理认证机构的申请。

6) 已对申请人承担的认证活动中所引发的法律责任做出安排的证明。

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) 或 CNAS 秘书处获取认可规范和《认可申请书》等相关文件。

5.1.3 在提交《认可申请书》时, 申请人应按照《认证机构认可收费管理规则》(CNAS-RC04) 的规定交纳认可申请费。

5.1.4 CNAS 通常在收到《认可申请书》的 30 日内对认可申请材料进行审查, 解决双方在理解上的差异, 必要时可对申请人进行访问。

1) 通过审查的, CNAS 将向申请人发出受理申请的通知, 并签署《认可合同》。

2) 经审查不符合申请条件的, CNAS 将向申请人发出不受理申请的通知, 并阐明理由。

3) 对不予受理有异议的, 申请人可以按《申诉、投诉和争议处理规则》(CNAS-R03) 的规定提出申诉。

5.1.5 当一个或多个领域已经获得 CNAS 认可的申请人提出新认证领域认可申请时, 申请人仍应按照本文件条款 5.1.1 至 5.1.4 的条件和要求向 CNAS 提出扩大认可认证领域的申请, 并提交相应的认可申请文件和材料。CNAS 按照上述程序受理扩大认可认证领域的申请。

5.1.6 对于在已经获准认可的认证领域申请扩大特别行业认证项目(如在 QMS 领域, 申请电信行业的 TL9000 等) 的认可时, 申请人仍应按照本文件条款 5.1.1 至 5.1.4 的条件和要求向 CNAS 提出扩大认可特别行业认证项目的申请, 并提交相应的认可申请文件和材料。CNAS 按照上述程序受理扩大特别行业认证项目的认可申请。

5.2 评审准备

CNAS 对申请人的认可申请进行审查, 根据申请人的具体情况确定认可评审范围并策划认可评审方案。

5.3 评审

CNAS 依据认可规范对申请人实施评审, 评价申请人的认证能力及其运作的符合性和有效性, 评审包括文件评审、办公室评审和必要的见证评审。

5.3.1 文件评审

CNAS 根据对评审项目的认可评审方案指派认可评审组长或评审员负责对申请人的质量管理体系文件等与认证活动相关的文件进行评审。

根据文件评审的结果, 由 CNAS 确定是否进行后续的办公室评审。如果申请人

针对 CNAS 文审提出的不符合，两次所采取的纠正措施均不符合要求或纠正措施超过 3 个月的，CNAS 将做出文审不通过结论。认证机构需重新提交认可申请。

5.3.2 办公室评审

5.3.2.1 CNAS 将根据认可评审方案提出办公室评审的人日数和评审组组成，并与申请人确定具体的评审日期和评审组成员。申请人如有异议，可向 CNAS 提出。

5.3.2.2 办公室评审计划

评审组长负责制订办公室评审计划，提前通知申请人。

5.3.2.3 评审组按照办公室评审计划，依据适用的认可规范在已确定的评审范围内对申请人进行评审。

评审组在评审现场召开有申请人代表参加的首次会议，就办公室评审的要求和安排等事项进一步确认落实。

评审组对申请人认证能力及其运作的符合性和有效性进行综合评价。对不符合事实将要求申请人代表予以确认，并提出不符合报告。

评审组在评审现场召开有申请人代表参加的末次会议，报告评审情况、评审发现和评审结论，向申请人提出有关不符合的纠正措施验证的要求和方式，与申请人就必要的见证项目的安排进行进一步确认。

5.3.3 见证评审

CNAS 委派评审组对认证机构的认证审核/检查项目/人员评价过程实施见证评审，以确定认证机构的审核/检查/评价实施能力（包括审核/检查技能、专业技术能力以及审核/检查/评价组管理和协调能力）和审核/检查/评价管理的有效性。

5.3.3.1 见证评审的数量

1) 初次单领域申请认可

a) 管理体系认证：通常情况下，见证评审项目不少于 2 个；涉及到两个阶段审核项目的，至少其中一个审核项目见证两个阶段；

b) 产品认证：考虑产品认证的特点，见证项目和数量的确定将根据认证所涉及的产品特性（如：安全、质量等）、产品类别、以及产品认证所依据的标准等因素具体策划。

2) 初次多领域申请认可

a) 管理体系认证：每个领域的见证评审项目不少于 1 个，涉及到两个阶段审核项目的，至少其中一个审核项目见证两个阶段；

b) 产品认证：考虑产品认证的特点适当增加产品领域的见证项目。

对于多领域认证结合审核项目，见证数量将适当增加。

3) 扩大认证领域的申请认可

a) 管理体系认证：每个认证领域或特别行业认证项目的见证评审项目不少于 1 个。涉及到两个阶段审核项目的，至少其中一个审核项目见证两个阶段；

b) 产品认证：根据产品认证的特点适当增加产品领域的见证项目。

对于多领域认证结合审核项目，见证数量将适当增加。

4) 人员认证机构申请认可

CNAS 对每个认证方案至少实施一次见证评审。

5.3.3.2 见证评审的认证审核/检查/评价项目的选择

1)对于认可规范要求实施两阶段认证审核的项目，至少见证一个两个阶段审核项目；对于其他实施两阶段认证审核的项目，如果不安排第一阶段见证评审，则必须见证第二阶段审核。在对第二阶段审核实施见证时，查证第一阶段审核的实施情况。第一阶段是否需要见证由 CNAS 根据项目的复杂程度、风险等级、认证机构运作的成熟度等因素确定。

2) CNAS 对见证项目的选择将考虑项目的典型性，主要选择风险程度高、技术难度高、产品实现过程复杂、环境或安全因素复杂、拟认证组织规模（如：人员、场地、产品或服务种类等数量）较大的认证审核/检查项目作为见证评审项目。

3)尽可能地见证申请人的不同的审核/检查人员。

4)优先选择初次认证审核/检查/评价、再认证审核项目作为见证评审项目。

5)对于人员认证机构的见证评审，CNAS 见证评审的抽样样本将考虑相关认证方案的内容并覆盖认证方案中规定的评价方式。

6)一般情况下，见证评审安排在办公室评审之后。在策划认可评审方案阶段，CNAS 将与申请人沟通拟选择见证的认证业务范围，申请人应按 CNAS 的具体要求将规定时间内的审核/检查项目计划提交 CNAS，以便初步选择见证项目。在办公室评审期间，评审组长可根据评审情况提出调整见证评审项目，并报告 CNAS。

7)申请人应在认证审核/检查项目具体实施前 15 日将认证审核/检查计划提交 CNAS。

5.3.3.3 申请人有责任要求其拟认证的组织接受 CNAS 的见证评审并提供必要的支持。对于无正当理由拒绝 CNAS 实施见证评审活动的组织，申请人将不能向其颁发带有 CNAS 认可标识的认证证书。申请人应提前将见证评审组的人员名单通知拟认证的组织。

5.3.3.4 见证评审组对申请人派出的审核/检查组的现场审核/检查活动实施见证。见证评审完成后，见证评审组向申请人的审核/检查组通报见证评审情况、评审发现和评审结论，对不符合事实将要求申请人代表予以确认，并提出不符合报告。

5.3.4 对从事产品认证的申请人的认可评审，包括对其自有实验室符合 ISO/IEC17025 相关要求的评审，对于已获得实验室认可的情况，CNAS 将根据具体情况考虑其认可结果；对申请人自有检查能力的评审包括符合 ISO/IEC17020 相关要求的评审，对于已获得检查机构认可的情况，CNAS 将根据具体情况考虑其认可结果。

5.3.5 CNAS 一般就认证机构对其分包机构的管理实施评审。必要时，CNAS 对分包机构实施评审以检查认证机构对其分包机构的管理是否满足相关认可规范的要求。

5.4 不符合的验证

5.4.1 验证时限

- 1) 初评时, 申请人应在不符合提出 3 个月内针对不符合采取有效的特定措施, 并向评审组提交必要的证明材料并经其验证;
- 2) 监督评审和复评时, 申请人应根据不符合的严重程度, 申请人应在 1 个月内针对不符合采取或计划采取特定措施, 并向评审组提交必要的证明材料并经审查接受。通常情况下, 严重不符合的纠正不得超过 15 天。
- 3) 在其它类型或目的的评审中, 申请人应在评审后 1 个月内针对不符合采取或计划采取特定措施, 并向评审组提交必要的证明材料并经审查接受。

5.4.2 对于接受初评的申请人, 对其不能按期就不符合采取或计划采取特定措施, 或在评审组要求申请人采取进一步措施而仍不满足认可规范要求的情况, CNAS 将终止对申请人的认可活动; 对于接受监督、复评和其他评审的申请人, 对其不能按期就不符合采取或计划采取特定措施, 或在规定期限内提供的特定措施经评审组验证不能满足认可规范要求的情况, CNAS 将依照《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02) 的规定采取相应措施。

5.4.3 验证方式

评审组根据不符合的性质和申请人采取或计划采取的特定措施的情况确定验证的方式和范围。对不符合所采取或计划采取的特定措施的验证形式, 包括书面验证、到申请人的办公室验证、和/或通过见证评审验证等。

5.5 评审报告

评审组组长在办公室评审的末次会议上向申请人报告评审情况、评审发现和评审结论, 并征求申请人意见。根据评审结果, 评审组长形成认可评审报告, 并提交 CNAS。

CNAS 在做出批准认可资格的决定后向申请人提交认可评审报告正式文本。有关认可评审报告中的任何与评审组在办公室评审结束时的结论的不同之处, CNAS 在正式文本提交之前与申请人沟通。

6 认可决定和认可证书

6.1 CNAS 根据认可评审报告、评审记录、申请人提交的资料和所获得的相关信息进行认可评定和做出认可决定。必要时, 可能继续向申请人调阅必要的补充信息。

6.2 CNAS 向申请人颁发有 CNAS 授权人签章的批准申请人认可资格的认可证书, 在认可证书的附件上注明认可依据和获准认可的认证领域、认证业务范围 (包括产品认证中特定产品类别)、适用的认证依据 (包括认证方案、标准或其他规范性文件) 等。认可证书的有效期为四年。对于多场所认证机构的认可证书, 见《多场所认证机构认可规则》CNAS-RC05 的相关规定。

6.3 CNAS 向社会发布认可公告, 并将获准认可的认证机构列入 CNAS 认可名录。

注: CNAS 网站公布相关认可信息。

6.4 获准认可的认证机构应以公开文件或以其他适当方式对外公示获得 CNAS 认可的

范围，并在其认可范围内按照《认可标识和认可状态声明管理规则》（CNAS-R01）颁发带 CNAS 认可标识的认证证书，适用时，包括国际互认标识。

7 定期监督评审

在认可证书的有效期内，CNAS 对获准认可的认证机构实施定期监督评审，以确定其是否持续符合 CNAS 认可规范。

7.1 监督评审周期

通常情况下，CNAS 对获得认可的认证机构第一次现场监督评审不应超过初始认可日期 12 个月；随后的现场监督评审的时间间隔不超过 12 个月。对于认证管理系统运行良好，自律行为积极主动，持续改进工作效果明显，认可风险低的认证机构，CNAS 可以适度延长现场监督评审的时间间隔，但不应超过 2 年。

必要时，CNAS 可增加对认证机构的监督评审。

7.2 监督评审程序

7.2.1 通常情况下，CNAS 提前与获得认可的认证机构确定具体的监督评审时间。如果认证机构无正当理由不能按时接受 CNAS 现场评审，则 CNAS 根据《认证机构认可资格处理规则》（CNAS-RC02）采取相应措施。

7.2.2 监督评审采用办公室评审和必要的见证评审相结合的方式。在获准认可的认证机构的质量管理体系文件等发生重大变更的情况下，还将包括对变更部分的文件评审。需要时，还可采取其他的评审方式，如对获准认可的认证机构有关人员进行专项评审、调阅认证相关活动档案、向认证活动的利益相关方征求意见或核实相关情况。

7.2.3 监督评审的办公室评审程序与本文件规定的初次认可的办公室评审程序相同。

7.2.4 监督评审时，见证评审的需要、数量和认证项目根据认可的认证领域、认证业务范围数量、产品实现过程复杂程度、环境或安全因素复杂程度、发证数量以及认证机构风险等级评价结果（适用时）等确定。

人员认证机构监督评审时，根据认证方案的内容、人员认证机构人员的认证分类和/或人员的认证级别、所颁发的认证证书数量、评价人员的数量、对人员评价方式的种类、认证机构的内审情况等因素，通常情况下，对每个认证方案实施至少一次见证。

优先选择初次认证审核/检查/评价、再认证审核项目作为见证评审项目；如果没有初审/检查/评价、再认证审核项目，CNAS 可以选择监督审核项目作为见证评审项目。

在 CNAS 实施现场评审前，认证机构应提前向 CNAS 提供月度审核计划（该计划包括审核项目名称、审核类型、时间、专业代码以及审核组成员名单）。CNAS 根据该计划，选择见证的审核项目和/或审核员。一旦 CNAS 选择了见证项目，认证机构有责任要求其拟认证组织接受 CNAS 的见证评审并提供条件的支持。对于无正当

理由拒绝 CNAS 实施见证活动的拟认证组织，认证机构不应向其颁发带有 CNAS 认可标志的认证证书。否则，CNAS 根据《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02) 采取相应措施；一旦 CNAS 选择了被见证的审核员，认证机构无正当理由不能更换被见证的人员。否则，CNAS 将增加抽样量。

对于近期无审核项目(指现场评审完成后 3 个月内无审核项目供 CNAS 见证的)，通常情况下，认证机构应上报后续的第一个审核项目供 CNAS 见证。

对于瞒报或少报审核项目的认证机构，经核实认证机构在此期间有审核项目或开展了认证审核活动，CNAS 根据《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02) 采取相应措施。

7.2.5 监督评审的决定

每次监督评审完成后，CNAS 根据评审的情况，对获准认可的认证机构做出保持/暂停/撤销认可资格的决定，并向其提交监督评审报告的正式文本。

8 专项监督评审和确认审核

8.1 专项监督评审和确认审核的抽样原则

CNAS 在已获得认可的认证机构中综合考虑下列因素（但不限于）进行抽样：

- 1) 国家或行业抽查发现存在严重问题或问题较多的；
- 2) 认证机构认可风险分级管理被评价为 C 级的；
- 3) 认可评审中发现问题较多的；
- 4) 认证机构的运作发生了重大变动或发生了其他可能影响认可资格的变更；
- 5) 收到对认证机构重大投诉或投诉较多的；
- 6) 获证组织中发生质量、安全、环境污染等事故较多的；
- 7) 认证证书数量增长速度异常的；
- 8) 高风险获证组织较多的；
- 9) 接受认证转换较多的；
- 10) 认证资源与认证业务工作量不匹配的；
- 11) 对其他机构审核未通过或暂停、撤销认证证书的组织进行认证较多的；
- 12) 其他信息反映认证及管理风险较高的；
- 13) 随机抽样。

8.2 专项监督评审

8.2.1 专项监督的准备

CNAS 经综合分析各类相关信息后确定拟实施专项监督评审的认证机构。

CNAS 在实施现场专项监督评审前较短时间内，通知认证机构。

根据认证机构规模、风险程度及专项监督评审的范围确定评审时间，根据现场评审情况可对评审时间进行调整。

8.2.2 专项监督评审程序

8.2.2.1 专项监督评审采用办公室评审的方式。需要时，还可采用其他的评审方式，如对认证机构有关人员进行约谈、调阅认证相关活动档案、向认证活动的利益相关方征求意见或核实相关情况。

8.2.2.2 除不符合性质的确定及评审组推荐结论外，专项监督办公室评审程序与本文件规定的初次认可的办公室评审程序相同。

8.2.2.3 现场专项监督评审结束后，由 CNAS 组成专家组汇同评审组对现场发现的问题进行分析，确定不符合项性质及推荐结论。

8.2.3 专项监督评审的决定

专项监督评审完成后，CNAS 根据评审的情况，对获准认可的认证机构做出认可决定。

8.3 确认审核

8.3.1 获证组织的选择：

CNAS 经综合分析各类相关信息后确定拟实施确认审核的认证机构，在其持有带 CNAS 认可标志的有效认证证书的获证组织范围内，综合考虑下列因素（但不限于）选择现场验证的获证组织：

- 1) 国家行政抽查中存在问题的；
- 2) 发生质量、安全、环境污染等事故的；
- 3) 被投诉或被媒体曝光涉及到认证的；
- 4) 经其他机构审核未通过或暂停、撤销后，重新获证的；
- 5) 风险较大或存在问题较多的类型、行业或地区的获证组织；
- 6) 其他信息反映可能存在风险的；
- 7) 随机抽样。

8.3.2 确认审核的准备

对一家认证机构的确认审核将抽取 2 家（含）以上获证组织实施现场验证。

CNAS 在对获证组织现场验证前较短时间内，通知被验证的获证组织和认证机构。

通常情况下，由 2 名（含）以上确认审核组成员共同对获证组织实施现场验证，现场验证时间为 1-2 人日。

8.3.3 确认审核程序

8.3.3.1 确认审核组在获证组织现场通过调阅文件、与相关人员沟通、现场观察等方式实施现场验证。

8.3.3.2 现场验证过程中发现的问题，确认审核组与获证组织沟通并由获证组织对该事实进行确认。

8.3.3.3 现场验证结束后，确认审核组就发现的问题与认证机构进行确认（必要时进行跟踪评审），构成不符合的，向认证机构开具不符合报告。

8.3.3.4 确认审核现场评审完成后，由 CNAS 组成专家组汇同确认审核组对现场发现的问题进行分析，确定不符合项性质及推荐结论。

8.3.4 确认审核的结论

确认审核结束后，CNAS 根据评审情况，对获准认可的认证机构做出认可决定。

8.3.5 确认审核现场验证的中止

1) 遇获证组织因不可抗力不能接受现场验证时，确认审核组可以及时中止现场验证工作；

2) 除不可抗力因素外，因获证组织原因现场验证无法继续有效实施时，确认审核组可以及时中止现场验证工作。对此类中止，CNAS 将根据《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02) 的要求采取相应措施。

3) 遇确认审核现场验证中止时，CNAS 将进行补充抽样。

9 复评

9.1 在认可证书有效期届满前，对于提出继续保持认可资格的认证机构，CNAS 在证书有效期内对其实施复评。

9.2 因特殊情况，需延长认可证书有效期限的，在认可证书有效期内，CNAS 安排一次监督评审或采取替代方式实施评审，延长期最多不超过一年。

9.3 复评程序

9.3.1 复评申请

申请人应在认可证书有效期截止 4 个月前向 CNAS 提出申请。在提出复评申请时，申请人应按照初次认可申请程序提交必要的申请材料。如果认证机构未按时提供齐全的复评申请材料，造成认可证书有效期到期还未安排评审或还未做出认可决定，将导致认可失效。

9.3.2 评审

评审程序与本文件规定的初次认可评审程序相同。

9.3.3 见证评审

每个领域至少见证 1 个认证审核/检查/评价项目，并考虑产品认证的特点适当增加产品领域的见证项目。对于多领域认证结合审核项目，见证数量将适当增加。

人员认证机构复评时，根据认证方案的内容、人员认证机构人员的认证分类和/或人员的认证级别、所颁发的认证证书数量、评价人员的数量、对人员评价方式的种类、认证机构的内审情况和认可周期内的监督评审结果等因素，对每个认证方案实施至少一次见证。

优先选择初次认证审核/检查/评价、再认证审核项目作为见证评审项目；如果没有初审/检查、再认证审核项目，CNAS 可以选择监督审核项目作为见证评审项目。

在 CNAS 实施现场评审前，认证机构应提前向 CNAS 提供月度审核计划（该计划包括审核项目名称、审核类型、时间、专业代码以及审核组成员名单）。CNAS 根据该计划，选择见证的审核项目和/或审核员。一旦 CNAS 选择了见证项目，认证机

构有责任要求其拟认证组织接受 CNAS 的见证评审并提供条件的支持。对于无正当理由拒绝 CNAS 实施见证活动的拟认证组织，认证机构不应向其颁发带有 CNAS 认可标志的认证证书。否则，CNAS 根据《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02) 采取相应措施；一旦 CNAS 选择了被见证的审核员，认证机构无正当理由不能更换被见证的人员。否则，CNAS 将增加抽样量。

如果认证机构不能提交未被见证过的审核项目，项目管理人员可以安排对原见证过的审核项目实施第二次见证。

对于瞒报或少报审核项目的认证机构，经核实认证机构在此期间有审核项目或开展了认证审核活动，CNAS 根据《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02) 采取相应措施。

9.3.4 复评后的认可决定

每次复评完成后，CNAS 根据评审的情况，对获得认可的认证机构做出更新认可资格的决定，换发新的认可证书，并向其提交评审报告的正式文本。

10 认证业务范围的认可

10.1 认证业务范围的认可

10.1.1 CNAS 对认证机构认证业务范围的认可采用本文附录 A (39 大类) 或特定认可规范规定的分类方法。必要时，对于特别领域或行业，采用特殊的分类方法或附加相应的说明。

CNAS 在相关认证业务范围管理实施指南等文件中对附录 A 的分类提供进一步的详细划分，包括中类和小类等。

10.1.2 CNAS 对一般产品认证机构认证业务范围的认可采用产品名称、产品标准、认证模式的分类方法。

10.1.3 对于人员认证机构，根据人员认证所涉及的人员的性质或类型，人员认证机构的认证业务可以分为管理体系审核中的审核员、产品认证所涉及的检查员、特种专业人员和其他类型人员等人员认证领域。必要时，认证机构也可以对某类人员进行进一步的业务范围分类或在认证方案中划分人员的认证级别。如：管理体系审核员的认证，其认证业务范围可包括：QMS 审核员、EMS 审核员、OHSMS 审核员等人员认证，以及相应的认证级别。

CNAS 对人员认证机构的认可范围将描述到每个认证领域的具体认证业务范围。

10.2 认可程序

10.2.1 认证机构申请认证业务范围认可应符合 CNAS 认可规范的相关要求。通常情况下，在申请认可的认证业务范围内应配备具有相应专业技术能力的审核/检查人员，并针对有较高风险的认证业务范围，编制了相应的专业审核指导性文件。

注：审核人员应是满足相应认可规范和/或 GB/T 19011 要求的审核员。

10.2.2 申请

申请人应按《认可申请书》的说明填写认证业务范围认可申请，并附相关材料。

10.2.3 评审

根据认可领域和行业的特点，CNAS 可采用分级/分组的方式对认证业务范围实施认可评审，评审采取文件评审、办公室评审（可结合初次认可评审、监督评审和复评同时实施）、认证审核记录审查、见证评审、对认证机构有关人员的专项评审的一种或其组合。

注：对于认证机构扩大认证业务范围（包括强制性或一级/高风险业务范围）的见证项目的安排，认证机构在 CNAS 完成文件审查后，至少提前 1 个月提交相应的见证项目以便 CNAS 安排见证，否则，CNAS 不能保证按认证机构要求安排见证评审。如果 CNAS 发现认证机构在提交文审材料或文审结论做出之前，已经对拟提供见证的项目（指初评审核项目）实施了认证审核（指第一阶段审核），则 CNAS 不再安排对该项目的见证。认证机构也不能为该项目颁发带有 CNAS 标志的认证证书；认证机构再提交该专业的其他审核项目供 CNAS 见证。

10.2.4 认可决定

1) 通常情况下，经确认申请人建立的能力分析和评价系统运行有效，并在一个大类中具备相应的管理能力和具备某一个小类的专业能力，CNAS 认可该大类（特殊情况下，为中类、小类或更小的类别）。对于产品认证业务范围的认可，具体到产品认证模式和特定的产品及其标准。

CNAS 对某一大类的认可，表明认证机构该大类已满足相关认可规范要求并具备相应的管理能力和一定范围的专业能力，但并不意味着认证机构在该大类中的所有中类或小类等类别全部具备专业能力。因此，认证机构应按照其能力分析和评价系统的规定对在该大类中拟开展认证活动的中类或小类等类别进行专业能力评定，对于那些经评定具备相应专业能力的中类或小类等类别，认证机构可以实施认证活动和颁发带有 CNAS 认可标识的认证证书（不包括在 CNAS 相关认证业务范围分类表中注有“*”或“一级”标识的情况）。对于在 CNAS 相关认证业务范围分类表中注有“*”或“一级”标识的类别，通常情况下，应在 CNAS 实施见证评审并确认符合认可规范要求后，认证机构才可以颁发带有 CNAS 认可标识的认证证书。

2) 对于在初次认可和复评中申请认证业务范围认可的情况，对认证业务范围的认可与对申请人的认可决定一并做出，并在认可证书的附件中注明认可的业务范围类别。

3) 对于申请认证业务范围扩大的认可决定，在完成相应的业务范围扩大认可评审后做出。对于通过认可的，换发认可证书的附件。

10.2.5 认证机构产品标准变更备案

10.2.5.1 产品认证机构变更产品标准时，应按照 CNAS-CC02 条款 7.10“影响认证的变更”实施认证管理。

10.2.5.2 CNAS 认可的具有产品领域的认证机构应及时跟踪产品标准的变化情况并在一个月内向 CNAS 申报。如果产品标准换版，且标准名称和标准编号不变，不需要更换产品认可证书附件，认证机构自行评价具备能力报 CNAS 后可以颁发按照新版标准认证的一般工业产品的认证证书。认证机构需提交以下电子版或纸质材料：

- 1) 产品标准变更的对照表，对照表的内容必须清晰准确，真实体现产品标准变化的真实内容；
- 2) 认可申请书附表 1-2（中英文）；
- 3) 认证机构自行评价具备按照新版标准开展认证活动的的能力证明材料。

注：CNAS 将采取结合监督或复评的评审方式，确认认证机构是否具备按照新版标准开展认证活动的的能力。

10.3 监督管理

CNAS 将在监督评审、复评或需要时，就获准认可的认证机构已建立的能力分析和评价系统持续运行有效性进行评审。对于不能满足认可规范要求的情况，CNAS 依照《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02)的规定采取相应措施。

评审的重点为：

- a) 认证机构对已获准认可的认证业务范围（大类）的专业能力保持情况；
- b) 认证机构对已获准认可的大类内的所有中类或小类等类别的专业能力管理情况；
- c) 认证机构是否有超认可范围发证的情况；
- d) 其他需重点关注的内容。

11 认可后的情况通报

获准认可后的认证机构应按照《认证机构信息通报规则》(CNAS—RC03)就其认可后的变化情况通知 CNAS。未能按要求通报的，CNAS 根据《认证机构认可资格处理规则》(CNAS-RC02)采取相应措施。

附录 A（规范性附录）

认证业务范围的认可分类

序号种类

- | | |
|----|-----------------------------|
| 1 | 农业、林业和渔业 |
| 2 | 采矿业和采石业 |
| 3 | 食品、饮料和烟草 |
| 4 | 纺织品及纺织制品 |
| 5 | 皮革及皮革制品 |
| 6 | 木材及木制品 |
| 7 | 纸浆、纸及纸制品 |
| 8 | 出版业 |
| 9 | 印刷业 |
| 10 | 焦炭及精炼石油制品的制造 |
| 11 | 核燃料 |
| 12 | 化学品、化学制品及纤维 |
| 13 | 药品 |
| 14 | 橡胶和塑料制品 |
| 15 | 非金属矿物制品 |
| 16 | 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他 |
| 17 | 基础金属及金属制品 |
| 18 | 机械及设备 |
| 19 | 电和光学设备 |
| 20 | 造船业 |
| 21 | 航空航天 |
| 22 | 其他运输设备 |
| 23 | 其他未分类制造业 |
| 24 | 回收业 |
| 25 | 供电业 |
| 26 | 供气业 |
| 27 | 供水业 |
| 28 | 建设业 |
| 29 | 批发和零售业；
汽车、摩托、个人及家庭用品修理业 |
| 30 | 宾馆及餐馆 |

31	运输、仓储和通信业
32	金融中介、房地产和租赁
33	信息技术
34	工程服务
35	其他服务
36	公共行政管理
37	教育
38	健康和社会工作
39	其他社会服务

——