

《管理体系认证基础》考前强化背诵知识点（二）

管理体系认证能力涉及很多方面,任何客体的本领都可能影响到认证的结果。

对所有客体能力,最重要的认证能力是认证人员的能力。

认证人员的能力是相对于管理体系认证业务范围的,因此,认证业务范围分类是认证机构实施能力管理的基础。为支持能力分析评价系统,认证机构还要针对认证业务范围开展技术领域分析,并对其细化和风险分级,同时确定认证人员能力要求和评价准则。

管理体系认证人员的能力分为通用能力要求和特定能力要求,只有同时具备这两个方面的能力要求,才能有效开展管理体系的审核和认证工作。

当所有人员理解并应用所需的技能、知识、培训、教育和经验,在认证过程中履行其岗位职责时,管理体系认证结果才是最有效的。本章主要对管理体系的认证业务范围、认证人员通用能力要求和特定能力要求、认证人员能力评价及认证过程管理进行阐述。

认证业务范围分类是认证机构实施能力管理的基础。

对管理体系的认证业务范围分类通常与 IAF ID 1《质量和环境管理体系认可范围》及我国认可机构《认证机构认可规则》保持一致,即将所有管理体系认证业务范围分为 39 大类。

为支持认证机构能力分析评价系统,还需开展技术领域分析,(定义):即对 39 大类(包括中类和小类)认证业务范围的基本专业特点进行分析,对相似性认证业务范围进行合并,对复杂的认证业务范围进行细分。然后根据技术领域分析和特定管理体系领域的特点,对具体的认证业务范围进行风险分级。其目的是支持认证机构能力分析评价系统。

一、 认证业务范围

认证业务范围分类是认证机构实施能力管理的基础。

对于质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系认证机构在认证业务范围分类时通常与 IAFID1《质量和环境管理体系认可范围》及我国认可机构《认证机构认可规则》保持一致,即将所有管理体系认证业务范围分为 39 大类,包括 280 个中类和 615 个小类。这种分类源于《欧共体经济活动统计分类》(第二版)。

认可机构依据 39 大类对认证机构进行认可范围管理。

认证机构需要依据 39 大类向认可机构申请认可范围。

其他特定行业认证业务范围分类,如 TL9000 电信行业,ISO22000 食品安全领域,应考虑认证制度所有者的规定、行业特点和认可机构发布的相应文件。

39 大类不是为了认证认可编制的,39 大类划分的详略程度与行业或产品在经济活动中的重要程度相关,认证机构应该以业务分类为基础进行技术领域分析和风险分析。

国际标准化组织对能源管理体系另有分类,具体可参考 ISO50003:2014《能源管理体系能源管理体系审核认证机构要求》标准。

考虑到我国认证认可行政管理部门对能源管理体系认证业务范围分类的行政要求,我国《能源管理体系认证规则》中的认证业务范围可以作为 ISO50003:2014 中的技术领域分类的细化。

我国《能源管理体系认证规则》按照能源供给和能源需求将能源管理体系认证业务范围分成了 15 大类。

二、 技术领域分析

技术领域分析是指以具有相似的活动、产品或服务及特定管理体系的共性特征为原则,考虑各认证业务范围的相似性、差异性以及各业务范围的复杂程度,对 39 大类(包括中类和小类)认证业务范围的基本专业特点进行分析,对相似性认证业务范围进行合并,对复杂的认证业务范围进行细分。其目的是支持认证机构能力分析评价系统。(

开展技术领域分析时要注意的重点(要考虑的方面?要从哪几个角度考虑):

一是要研究 39 大类的产品或过程的共性特征,不同的产品和过程可能会有共性特征;

二是要在同一类产品或过程中研究其差异性,同一类产品还会有工艺技术等因素不同的状况;

三是要考虑认证机构审核员和相关工作人员的专业技术能力,认证人员专业能力水平关系到技术领域划分的粗细;

四是要考虑认证机构的管理方式,管理过程越细化,技术领域划分可能会更宽一些;

五是不同管理体系对产品和过程的划分准则并不相同,质量管理体系重点关注影响产品关键特性的过程及影响因素,环境管理体系重点关注重要环境因素和环境绩效,职业健康安全管理体系重点关注职业健康安全风险控制。

对认证业务范围内的认证能力管理是认证机构的责任。

为了实现认证业务范围内的能力管理,认证机构应建立和实施能力分析和评价系统,根据特定管理体系技术领域的特征进行分析与风险评估,确定认证机构开展认证活动的认证业务范围分类和分级。

因此,建立和实施能力分析和评价系统是认证的资源保障性工作,同时,技术领域的划分又是能力分析评价系统的重要组成部分,也是认证人员能力分析和评价的基础。

三、认证风险分级

由于各类业务活动涉及的人员、过程、场所、环境及法规要求等方面存在差异,技术领域划分也与认证机构的风险相关,因此,认证机构应考虑将业务范围区分为不同风险级别,并加以管理。

认证机构可根据技术领域分析和特定管理体系领域的特点,对具体的认证业务范围进行风险分级。

认证业务范围风险级别的表现方式可以是:高风险、中风险、低风险,或一级风险、二级风险、三级风险、有限风险、特殊风险等。

风险等级不同,对其控制的方式和程度也不同,如实施高风险业务范围的审核,则要求配备具有相应能力的审核组,审核时间也会更长。

管理体系认证人员通用能力要求

在技术领域分析和风险分级的基础上,认证机构要对三种认证职能中涉及的认证人员,从11个维度提出可能的知识和技能的要求。本节主要对管理体系认证通用认证职能和人员通用要求进行阐述。

一、通用认证职能

管理体系通用认证职能包括:认证申请评审、选择审核组、策划审核活动、审核实施、认证决定。

(一) 认证申请评审

认证申请评审的主要职能包括:

确定提交的认证申请(合同)是否和认证机构实施的范围相适应(例如认可、监管授权);

确定是否存在需要考虑的特殊问题(针对地域行业、法律、组织等的问题);

确定是否存在多场所;

确定是否有季节性生产;

计算审核时间或结合审核联合审核所需要的时间;

建立认证协议/合同;

与客户最终签订认证协议/合同等。

(二) 选择审核组

选择审核组的主要职能包括:

确定需要的资源(例如:能力、基于审核时间和行业类别数量确定的审核员数量、技术专家和翻译);

确定是否有可用的能力资源(例如审核员、技术专家);

评审所选用资源(例如审核员)的公正性等。

(三) 策划审核活动

策划审核活动的主要职能包括:

验证审核范围;

评审实施历史状况以进行审核;

确认资源需求;

确认出行计划;

建立或确认审核策略和方法;

分配审核组角色、责任和活动;

建立审核计划,包括抽样计划;

评审审核的后勤安排;
考虑历次审核和纠正措施的结果;
考虑相关的法规要求;
策划审核组准备会等。

(四) 审核实施 (审核员做的事情)

审核实施主要职能包括:
依据要求对文件进行评审;
召开首次会议并确认审核相关事项;
按照审核计划进行审核;
审核组内部沟通;
确定所有的不符合项和改进机会;
召开末次会并确认相关事项;
验证不符合项纠正措施的有效性并完成审核。

(五) 认证决定

认证决定主要职能包括:
评审做出认证决定必要的报告和其他相关信息;
必要时与审核组就审核发现交换意见;
做出认证决定等。

二、通用能力要求

ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求第1部分:要求》第7章中要求认证机构建立确定认证人员能力准则的管理过程,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。

认证机构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。该过程的输出是形成文件的知识和技能的准则,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。

该标准附录A明确了认证机构不同认证职能应具备的知识和技能,详见表6-2。

对于开展特定管理体系认证活动的机构,认证人员能力还应满足其特定要求(见本章后述内容)。

下述A.1、A.2、A.3、A.4的内容均引自ISO/IEC 17021-1《合格评定 管理体系审核认证机构要求第1部分:要求》的附录A。

(一) A.1 知识和技能

认证机构不同认证职能应具备的知识和技能见表6-2,表中“V”指认证机构应确定相应的知识和技能的准则和深度,括号中的条款注明了认证人员的通用能力要求的解释文本编号。

(二) A.2 管理体系审核员能力要求

1. 业务管理实践的知识

通用的组织类型、规模、治理、结构与工作场所实务、信息与数据系统、文件系统以及信息技术的知识。

2. 审核原则、实践和技巧的知识

该标准规定的通用的管理体系审核原则、实务和技巧的知识,需足以实施认证审核及评价内部审核过程。

3. 特定管理体系标准和(或)规范性文件的知识

认证所依据的管理体系标准或其他规范性文件的知识,需足以确定体系是否得到有效实施并符合要求。

4. 认证机构过程的知识

认证机构过程的知识,需足以按照认证机构的程序和过程开展工作。

5. 客户业务领域的知识

客户业务领域的通用术语、实践和过程的知识,需足以在管理体系标准或其他规范性文件的背景下理解该领域的期望。

业务领域可理解为经济活动(例如航空航天、化工、金融服务)。

表 6-2 各认证职能应具备的知识和技能表

知识和技能	认 证 职 能		
	实施申请评审以确定 所需的审核组能力、 选择审核组成员 并确定审核时间	复核审核报告并 做出认证决定	审核及领导审核组
业务管理实践的知识			✓(见 A.2.1)
审核原则、实践和技巧的知识		✓(见 A.3.1)	✓(见 A.2.2)
特定管理体系标准和(或)规范性 文件的知识	✓(见 A.4.1)	✓(见 A.3.2)	✓(见 A.2.3)
认证机构过程的知识	✓(见 A.4.2)	✓(见 A.3.3)	✓(见 A.2.4)
客户的业务领域的知识	✓(见 A.4.3)	✓(见 A.3.4)	✓(见 A.2.5)
客户的产品、过程和组织的知识	✓(见 A.4.4)		✓(见 A.2.6)
与客户组织中的各个层级相适应 的语言技能			✓(见 A.2.7)
作记录和撰写报告的技能			✓(见 A.2.8)
表达技能			✓(见 A.2.9)
面谈技能			✓(见 A.2.10)
审核管理技能			✓(见 A.2.11)

注：风险和复杂程度是在决定这些职能中任何一项职能所需的专业能力的水平时考虑的其他因素。

(二) A.2 管理体系审核员能力要求

1. 业务管理实践的知识

通用的组织类型、规模、治理、结构与工作场所实务、信息与数据系统、文件系统以及信息技术的知识。

2. 审核原则、实践和技巧的知识

该标准规定的通用的管理体系审核原则、实务和技巧的知识，需足以实施认证审核及评价内部审核过程。

3. 特定管理体系标准和(或)规范性文件的知识

认证所依据的管理体系标准或其他规范性文件的知识，需足以确定体系是否得到有效实施并符合要求。

4. 认证机构过程的知识

认证机构过程的知识，需足以按照认证机构的程序和过程开展工作。

5. 客户业务领域的知识

客户业务领域的通用术语、实践和过程的知识，需足以在管理体系标准或其他规范性文件的背景下理解该领域的期望。

业务领域可理解为经济活动(例如航空航天、化工、金融服务)。

6. 客户产品、过程和组织的知识

与客户的产品或过程的类型相关的知识，需足以理解该组织如何运行，如何应用管理体系标准或其他相关规范性文件的要求。

7. 与客户组织中的各个层级相适应的语言技能

与客户组织中的各个层级相适应的语言技能指能够用适宜的术语、措辞和话语与组织任何层次的人员有效地进行沟通。

8. 作记录和撰写报告的技能

作记录和撰写报告的技能指能够以足够的速度、准确度和理解力阅读和书写，以记录做笔记以及有效地沟通审核发现和结论。

9. 表达技能

表达技能指能以容易理解的方式表述审核发现和结论的能力。审核组长还要能够在公开场合(例如末次会议)表述与听众相适宜的审核发现、结论和推荐意见。

10. 面谈技能

面谈技能指能够通过提开放式、经过良好构思的问题并倾听、理解和评价对方的回答来进行面谈，以获取信息的能力。

11. 审核管理技能

审核管理技能指能够实施和管理审核，以在约定的时间框架内获取审核证据的能力。审核组长还要能够主持会议以有效地交流信息，并能够分配任务或在必要时重新分配。

(三) A.3 复核审核报告并做出认证决定的人员的能力要求
这类人员的职能可由一人或多人完成。

- 1. 审核原则、实践和技巧的知识
该标准规定的通用的管理体系审核原则、实务和技巧的知识，需足以理解认证审核报告。
- 2. 特定管理体系标准和(或)规范性文件的知识
认证所依据的管理体系标准或其他规范性文件的知识，需足以根据认证审核报告作出决定。
- 3. 认证机构过程的知识
认证机构过程的知识，需足以根据提交复核的信息确定是否达到了认证机构的期望。
- 4. 客户业务领域的知识
客户业务领域的通用术语、实践和过程的知识，需足以在管理体系标准或其他规范性文件的背景下理解审核报告。

(四) A.4 实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员并确定审核时间的人员的能力要求
这类人员的职能可由一人或多人完成。

- 1. 特定管理体系标准和(或)规范性文件的知识
特定管理体系标准和(或)规范性文件的知识指知道认证依据的是什么管理体系标准或其他规范性文件的能力。
- 2. 认证机构过程的知识
认证机构过程的知识，需足以指派有能力的审核组成员以及准确地确定审核时间。
- 3. 客户业务领域的知识
客户业务领域的通用术语、实践和过程的知识，需足以指派有能力的审核组成员以及准确地确定审核时间。
- 4. 客户产品、过程和组织的知识
与客户的产品或过程的类型相关的知识，需足以指派有能力的审核组成员以及准确地确定审核时间。
特定管理体系管理的对象是不同的，因此，每个特定管理体系所要求的认证人员能力也是不同的。只有同时具备管理体系认证人员通用能力要求和特定管理体系认证人员能力要求，才能有效开展特定管理体系的审核和认证。由于特定管理体系有很多领域，受篇幅限制，本节仅阐述实施环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系、食品安全管理体系和能源管理体系的审核及认证的能力要求。

环境管理体系审核及认证的能力要求

ISO/IEC 17021-2:2016《合格评定管理体系审核认证机构要求第2部分:实施环境管理体系》审核及认证的能力要求》是对 ISO/IEC 17021-1 的补充。认证机构应确定每个相关环境管理体系(EMS)技术领域以及认证活动中每个认证职能的能力要求。

(一)环境管理体系审核及认证能力要求
环境管理体系审核和认证需具备的能力要求见表 6-3。

表 6-3 环境管理体系审核和认证需具备的知识			
知 识	认 证 职 能		
	实施申请以确定审核组能力要求,选择审核组成员,并确定审核时间	评审报告并作出认证决定	审 核
环境术语	✓	✓	✓
环境计量	不适用	不适用	✓
环境监视和测量技术	不适用	不适用	✓
环境因素和环境影响	✓	✓	✓
生命周期观点	不适用	不适用	✓
环境绩效评价	不适用	✓	✓
合规义务	不适用	✓	✓

知 识	认 证 职 能		
	实施申请以确定审核组能力要求,选择审核组成员,并确定审核时间	评审报告并作出认证决定	审 核
应急准备和响应	不适用	不适用	✓
运行控制	不适用	不适用	✓
与场所相关的因素	✓	不适用	✓
范围	✓	✓	✓
沟通的信息	不适用	不适用	✓
组织所处的环境	不适用	不适用	✓
风险和机遇	不适用	不适用	✓

注:“✓”表示认证机构应当规定人员能力准则及知识深度。

- (1) 环境术语。环境术语是环境管理体系中所使用的与环境相关的术语、定义和概念等知识。
- (2) 环境计量。环境计量是适用于环境管理体系和适用合规义务的、量化环境输出的知识。
- (3) 环境监视和测量技术。它是指与环境因素和环境管理体系相适宜的环境监视和测量技术以及分析方法的知識(包括设备及其校准、检定和维护)。
- (4) 环境因素和环境影响。它是指识别环境因素和环境影响及确定其环境重要性的技术知识。
- (5) 生命周期观点。它是指生命周期概念及组织如何将生命周期观点应用于其产品和服务的知识。
- (6) 环境绩效评价。有关环境绩效评价方法(包括其参数)的知识,足以判定组织的环境绩效是否实现其环境管理体系的预期结果。
- (7) 合规义务。它是指判定组织是否确定了与其环境管理体系相关的合规义务的知识,以及判定组织是否评价了与其环境管理体系相关的合规义务的履行情况的知识。
- (8) 应急准备和响应。它是指足以判定组织是否已经识别了潜在的紧急状况并策划了相应的响应措施,评价组织在试验其应急响应措施的有效性,以及对实际发生的紧急情况的响应措施(适用时)的有效性。
- (9) 运行控制。它是指用于运行策划和控制的过程(包括与环境管理体系相关的变更管理)的知识。
- (10) 与场所相关的因素。它是指与场所相关的因素的知识。这些因素可能影响到组织的环境因素对周围区域、生态系统及社区的潜在影响。场所相关因素包括地理、气候、水文地质、地形地貌、土壤和其他与场所相关的物理条件,以及场所早先的使用情况。
- (11) 范围。它是指确定某个组织的环境管理体系范围是否与其所处的环境以及其活动、产品和服务相适宜的知识。
- (12) 交流的信息。它是指对交流的信息进行审核所需的知識,以能够对与环境管理体系相关的环境信息的可靠性进行审核。
- (13) 组织所处的环境。它是指确定组织已识别了与其运作所处环境相关并可能影响其实现环境管理体系预期结果的能力的外部 and 内部问题(包括环境状况),以及确定组织已识别了与其环境管理体系有关的相关方的需求和期望的知识。
- (14) 风险和机遇。它是指具有确定风险和机遇的方法以及如何将这些方法应用于组织所处环境的知識,以判定组织是否适当地识别并应对了与其所处环境、与其环境因素以及与其合规义务相关的风险和机遇。

(二) 环境管理体系特定因素的审核能力要求

环境管理体系审核和认证需具备的特定知识要求见表 6-4。

表 6-4 环境管理体系审核和认证需具备的特定知识

知 识	认 证 职 能		
	实施申请以确定审核组能力要求,选择审核组成员,并确定审核时间	评审报告并作出认证决定	审 核
向大气的排放	不适用	不适用	✓
向土地的排放	不适用	不适用	✓
向水体的排放	不适用	不适用	✓
原材料、能源和自然资源的使用	不适用	不适用	✓
能量释放(热、光、电离辐射、振动、噪声等)	不适用	不适用	✓
废弃物	不适用	不适用	✓
空间的利用	不适用	不适用	✓

注:“✓”表示认证机构应当规定人员能力准则及知识深度。

环境管理体系特定因素的能力要求包括：

- (1) 向大气的排放。向大气的排放主要产生于以下活动,如:物理、化学或生物过程;生成或使用能量的过程;需要使用化石燃料的车辆提供服务的过程。这些排放可能包括气体和颗粒物,并通过物理、化学或自然的方法加以控制,以将其减少至可接受的水平而避免大气污染。EMS 审核组成员应具备各种类型的向大气排放(逃逸型排放、点源排放、面源排放)的气体、气溶胶或颗粒物的相关知识,如:挥发性有机物(VOCs)、恶臭、酸性物质、碱性物质、温室气体、微生物、重金属;应具备大气排放控制技术知识,如:过滤技术、洗涤器、水雾控制、热氧化技术;应具备大气排放监视技术知识,如:观测排气筒的排放、连续的和基于抽样的排气筒监测、空气取样和分析,以及物料衡算、微生物计数以及气味试验。
- (2) 向土地的排放。向土地排放的固体或液体废物可能来自物理、化学或生物过程;该过程可能处于产品的生产或处置,或服务的提供过程,或者来自自然事件或意外情况。EMS 审核组成员应具备向土地排放的知识,包括但不限于:重金属、多环芳烃(PAH)、石油产品卤代烃、杀虫剂、除草剂以及动物废弃物;应具备用于控制向土地排放技术的知识,例如一次或二次围栏设施(筑堤岸)和扩散技术(土地吸收率);应具备与土地排放有关的土壤监视、测量和分析技术的知识。
- (3) 向水体的排放。向水体排放包括工业废水、生活污水和扩散型径流(如化肥或农药被自然降水转移)排放。这些污水可能经过处理,或者未经处理就直接排入地表水或地下水。EMS 审核组成员应具备地表水和地下水径流及特性的知识,包括水容量、悬浮物和溶解物、沉淀物、液体黏稠度和密度、蒸发、酸化和富营养化的知识;应具备典型的废水(如有机的、无机的)及其处理技术的知识(如好氧以及厌氧处理技术);应具备控制地表排水(如来源于降雨)排放技术以及地表水和地下水治理技术的知识;应具备参数知识以及液态废物处理过程和(或)其他排放技术的知识,例如生化需氧量(BOD)或化学需氧量(COD)等指标、采样和分析、过程监视设备和检验。
- (4) 原材料、能源和自然资源的使用。EMS 审核组成员应具备资源消耗方面的知识,包括可再生和不可再生材料的获取、水资源短缺、森林消失以及土壤退化;应具备可再生和不可再生能源的知识,将它们转化为可用能的技术以及对环境影响的知识,包括对气候变化生物多样性、生态系统的影响,以及对它们应用的限制等方面的知识;应具备与源削减、消耗最小量化、资源回收以及处理实践和过程相关的工艺和技术的知识;应具备组织活动对环境(包括生物多样性和生态系统)影响方面的知识;应具备资源有效利用控制技术方面的知识;应具备与资源使用相关的监视测量技术方面的知识。
- (5) 能量释放。EMS 审核组成员应具备释放热、光、电磁辐射和电离辐射、噪声和振动等源的知识及其潜在的环境影响的知识;应具备能量释放的管理和控制方法的知识,例如包括过程管理及能量释放的削减和消除;应具备能量释放的监视和测量技术的知识,如:热成像(热)、光测量(光)、电磁感应测定(电磁力)、辐射计数和胶片式辐射计量(电离辐射)、测量(噪声和振动)。
- (6) 废物。EMS 审核组成员应具备组织活动产生废物的知识,包括废物的特性及其潜在的环境影响;应具备有关源消除、源削减和废物最小化的方法学知识,包括废物的再利用、分离和再循环利用;应具备废物的收集、储存、运输、处理和处置方面的知识;应具备废物监视与测量技术的知识,如质量平衡计算、称重、体积测量,以及废物储存标准(如易燃材料的温度,存储时间)。
- (7) 空间利用。EMS 审核组成员应具备有关建筑物、构筑物以及设施的物理属性(尺寸、形状和颜色)与当地环境之间相互作用关系的知识;应具备物理属性管理技术的知识,如规划设计、景观美化及颜色使用,以减少对环境的侵入性影响;应具备监视和测量空间规划、建筑物和设施要求,以及系统维护和景观美化的知识。

实施质量管理体系审核及认证的能力要求

ISO/IEC 17021-3:2017《合格评定管理体系审核认证机构要求第3部分:实施质量管理体系审核及认证的能力要求》是对 ISO/IEC 17021-1 的补充,认证机构应确定每个相关质量管理体系(QMS)技术领域以及认证活动中每个认证职能的能力要求。质量管理体系审核和认证的知识见表 6-5。

表 6-5 质量管理体系审核及认证的知识

知 识	认 证 职 能	
	复核报告和做出认证决定	审核和领导审核组
基本概念和质量管理原理	✓	✓
组织环境		✓
客户的产品、服务、过程和组织		✓

注:“✓”表示认证机构应当规定人员能力准则及知识深度。

(1) 基本概念和质量管理原理、知识。每位 QMS 审核员应具有下列知识:基本概念和质量管理原则及其应用;质量管理相关术语和定义;过程方法,包括相关的监视和测量;组织中的领导作用及其对 QMS 的影响;基于风险的思维的思维的应用,包括确定风险和机遇;PDCA 循环的应用;质量管理特定的文件化信息结构和相互关系;质量管理相关工具、方法、技术及其应用。

(2) 组织环境知识。组织环境知识包括:与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 QMS 预期结果的能力的内部和外部因素;与组织 QMS 有关的相关方的需求和期望,包括对组织的产品和服务的要求;QMS 的边界和适用性,以确定其范围。一个业务领域可以理解为覆盖了多种相关技术领域的经济活动。

(3) 客户的产品、服务、过程和组织的知识。审核组应具有下列知识:特定技术领域的术语和技术;适用于某一技术领域的产品或服务的法律法规要求;特定技术领域的产品、服务和过程的特性;影响产品和服务质量的基础设施和过程运行环境;外部提供过程、产品和服务的供应;组织的类型、规模、治理、结构、职能和相互关系,对 QMS 的建立和实施、其文件化信息和认证活动的影响。

实施职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求

ISO/IEC TS 17021-10:2018《合格评定 a 管理体系审核认证机构要求第 10 部分:职业健康安全管理体系审核认证能力要求》是对 ISO/IEC 17021-1 的补充,认证机构应确定每个相关职业健康安全管理体系(OHSMS)技术领域以及认证活动中每个认证职能的能力要求。职业健康安全管理体系审核和认证的知识见表 6-6。

表 6-6 职业健康安全管理体系审核及认证的知识

知 识	认 证 职 能		
	实施申请评审以确定审核组所需的能力,选择审核组成员,并确定审核时间	复核审核报告并做出认证决定	审核及领导审核组
职业健康安全术语、原则、过程和概念	✓	✓	✓
组织环境	✓	✓	✓
领导作用及工作人员参与和协商		✓	✓
法律要求和其他要求		✓	✓
职业健康安全风险,职业健康安全机遇和其他风险和机遇		✓	✓
危险源辨识		✓	✓
职业健康安全风险评价		✓	✓
职业健康安全机遇		✓	✓
应急准备和响应		✓	✓
绩效评价		✓	✓
消除危险源和降低职业健康安全风险		✓	✓
事件调查		✓	✓

注:“✓”只代表认证职能需要这方面的知识,但不同职能需要知识的程度是不同的,本节列出了审核员及审核组需要的知识,其他认证人员的知识可通过分析得出,或查阅相关标准。

(1) 职业健康安全、职业健康安全管理体系的术语、原则、过程和概念包括 OHS 管理体系的预期结果;危险源和职业健康安全风险;风险最小化或降低风险;分级控制;采购(包括外包和承包商);共同控制下的工作等。

(2) 组织环境包括边界和职业健康安全管理体系的适用性;组织环境相关的潜在问题的知识,以确定组织是否识别了会影响其达到职业健康安全管理体系预期结果能力的内外部问题;除工作人员外的其他潜在利益相关方的知识,以确定组织是否识别了工作人员和其他利益相关方的需求和期望。2

(3) 领导作用、工作人员协商和参与包括领导作用和组织文化对组织的作用和影响,评估一个组织的最高管理层是否证明其对职业健康安全管理体系的承诺并达到预期的结果;参与和协商的方法论的知识,包括障碍和屏障,以确定组织是否具备了有效的工作人员及工作人员代表(如有)参与和协商的过程。

(4) 法律要求和其他要求包括与职业健康安全技术领域相关的法律要求和其他要求的知识,以评价组织是否具有过程来识别、应用并定期评价适用的法律要求和其他要求。

(5) 职业健康安全风险和机遇包括与职业健康安全技术领域相关的风险和机遇的知识,以评价组织是否在组织环境和职业健康安全管理体系范围内,运用了适当的方法识别了危险源,并确定了职业健康安全风险和机遇,以及其他的风险和机遇。

- (6) 危险源辨识包括与职业健康安全领域相关的危险源的知识, 以评价组织是否运用了适当的方法识别了组织环境和职业健康安全管理体系范围内的危险源。
- (7) 职业健康安全风险评价包括与职业健康安全领域相关的上述知识, 以评价组织是否在组织环境和职业健康安全管理体系的范围内, 以适当的、主动的和系统性的方式应用了方法论和准则。
- (8) 职业健康安全机遇包括提升职业健康安全绩效的过程的知识, 如使工作适合于工作人员、改变工作组织、改变工作场所布局。
- (9) 应急准备和响应包括识别了其潜在的紧急情况; 计划并测试其应急响应, 包括外部响应; 通过应急演练和实际紧急情况中的响应(适用时)来评估其有效性。
- (10) 绩效评价包括主动和被动的的评价, 定性和定量的指标, 并判断组织是否达到职业健康安全管理体系预期的结果。
- (11) 消除危险源、降低职业健康安全风险包括评价组织是否应用了分级控制的概念, 并应用恰当, 包括使工作适合于工作人员; 已选择的、适当有效的控制措施, 包括潜在的不利影响的识别以及适用于外部供应商的那些控制措施。
- (12) 事件调查包括事件调查的相关方法和实例, 如根原因分析、故障树分析; 确定消除原因的措施。

ISO/TS 22003《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》是对食品安全领域认证机构的专项要求, 认证机构可按照表 6-7 中的相关内容, 确定食品安全管理体系(FSMS)认证人员的能力。

表 6-7 食品安全管理体系认证人员的能力要求

知识和能力	认证职能				
	申请 评审	选择 审核组	审核活 动策划	实施 审核	认证 决定
1. 对 ISO/IEC 17021-1、本文件、具体的实施规则和认证机构程序的申请评审要求进行应用的能力, 包括: ——多场所抽样的要求及运用; ——审核时间的要求及运用; ——评估 HACCP 项目的数量; ——依据附录 A 对组织进行行业类别和子行业类别划分的能力					
2. 根据食品链行业类别识别以下内容的能力: ——前提方案; ——食品安全危害; ——法律要求			✓	✓	✓
3. 确定下列要素的能力: ——任何与组织和其食品行业类别或产品相关的特殊季节性因素; ——与行业类别和被评审的地理区域相关的特定文化和社会习俗; ——审核 FSMS、食品产品、过程或服务所需的特殊因素	✓	✓	✓	✓	✓
4. 依据本表格和认证机构的程序, 识别审核组能力要求的能力		✓			

续 表

知识和能力	认证职能				
5. 制订审核计划以确保以下方面的能力: ——审核组成员审核其具备技术能力的产品和过程; ——合理分配审核时间; ——本文件所确定的审核目标能够实现; ——满足特定 FSMS 方案的要求			✓	✓	
6. 对与拟认证的认证范围和食品链行业类别(见附录 A)相关的规范性文件进行解释和应用的能力, 例如 GB/T 22000, ISO/TS 22002 和/或其他方案涉及的认证标准。具备的知识应包括所有规范性引用文件和其技术术语、定义				✓	
7. 识别以下与食品链行业类别(见附录 A)相关的内容及其公认的控制机制的能力: ——食源性微生物危害; ——化学危害; ——物理危害; ——过敏原; ——食品安全标签要求; ——食品安全法规。 具备能力, 以评价组织识别和满足适用的(生产国/目的地)食品安全法规和标签要求的能力				✓	

8. 在食品链的行业类别中,运用 GB/T 22000 中的 FSMS、HACCP、危害评价和危害分析原理的能力,包括:					
— 食品安全方针的要求;					
— 危害分析方法;					
— 危害分析有效性验证;					
— FSMS 策划要求;					
— 将客户规范和政府法规作为危害分析的输入;					
— 食品安全小组的组成和作用,包括所需的能力和权限;					
— 选择适宜的控制措施;					
— 建立可接受限值;					
— 确认方法;					
— 验证措施;					
— FSMS 更新要求;					
— 食品检测方法和实验室认可在提供实验室检测结果可信任方面的作用;				✓	✓
— 不合格品的管理;					
— 撤回和召回程序(生产国家和目的地国家),包括任何法定报告要求;					
— 测量设备的校准要求;					
— 可追溯性要求(如标准、客户、监管);					
— 沟通(内部和外部);					
— 管理职责;					
— 应急响应;					
— 蓄意污染;					
— 人员能力;					
— 培训;					
— 供应商的选择和管理;					
— 投诉					
知识和能力		认证职能			
9. 应用与食品链行业类别和子行业类别有关的以下方面的实务和术语的能力:					
— 食品链关系;					
— 关于 PRP、OPRP、CCP 的最佳实践;					
— 常见的食品链中,产品的生产工艺;					
— 生产技术和加工条件;					
— 常用设备;				✓	✓ ^a
— 设施的设计;					
— 包装类型和属性;					
— 微生物术语和名称;					
— 化学术语和名称;					
— 良好实验室规范;					
— 地方性术语					
10. 根据 ISO/IEC 17021-1、本文件以及认证机构和/或 FSMS 方案的要求来进行报告的能力			✓	✓	

注:a 对于不同的食品链行业类别,认证决定职能不需要特定的能力要求。“✓”表示各认证职能具备的知识和能力。

ISO50003:2014《能源管理体系能源管理体系审核认证机构要求》标准中,对能源管理体系认证人员的通用知识提出了要求,参与能源管理体系审核和认证活动的所有人员应具备一定水平的能力,详见表 6-8,表中“X”表示认证机构应对其确定相应的准则。

认证机构应任命和组建由审核员和技术专家(必要时)组成的审核组,以满足与认证范围相适应的通用能力要求和技术能力要求。表 6-9 描述了能源管理体系所需的技能,其中 X 表示认证机构应对其规定相应的准则。

表 6-8 能源管理体系通用知识要求

知 识	认 证 职 能		
	实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核级成员并确定审核时间	复核审核报告并做出认证决定	审 核
能源管理体系原则	×	×	×
能源专业术语	×	×	×
基本能量原理	×	×	×
能源相关的法律法规和其他要求	×	×	×
能源绩效参数、能源基准、相关变量和静态因素		×	×
能源绩效评价和相关统计学基础知识		×	×
通用能源系统 如:蒸汽系统、制冷系统、动力系统、过程加热		×	×

知 识	认 证 职 能		
	实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核级成员并确定审核时间	复核审核报告并做出认证决定	审 核
能源绩效改进措施(EPIA)		×	×
能源绩效改进技术		×	×
通用的测量和验证方法(M&V)		×	×
能源数据的监视、测量和分析		×	×

表 6-9 能源管理体系技能

技 能	认 证 职 能		
	实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核级成员并确定审核时间	复核审核报告并作出认证决定	审 核
通用的测量和验证		×	×
能源数据的测量、监视和分析		×	×

注：如果审核是由一个审核组实施，并不要求组内每一位成员都具备所有方面的技能，但审核组整体应满足所需的技能水平。

认证机构在评价认证人员时，按照技术领域划分，确定被评价人员的大类、中类和小类，认证机构应当在识别认证职能的基础上，依据管理体系认证人员通用能力要求和特定能力要求，确定每项职能的能力准则和评价方法，对认证人员的能力开展评价，并持续地开展评价活动。

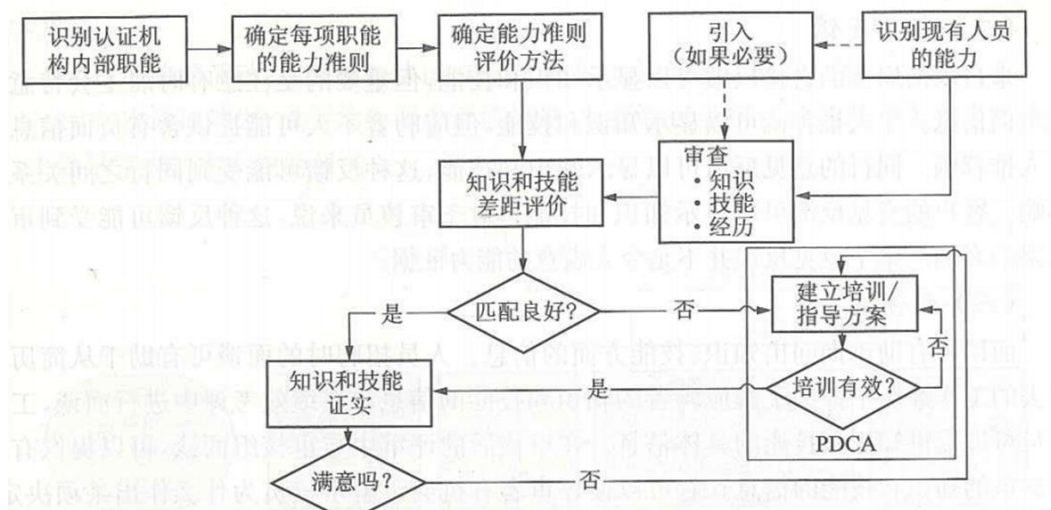
如果发现人员的知识和技能与能力准则有差距，就可以通过培训等手段使其达到准则要求。本节主要对评价流程、评价方法进行阐述。

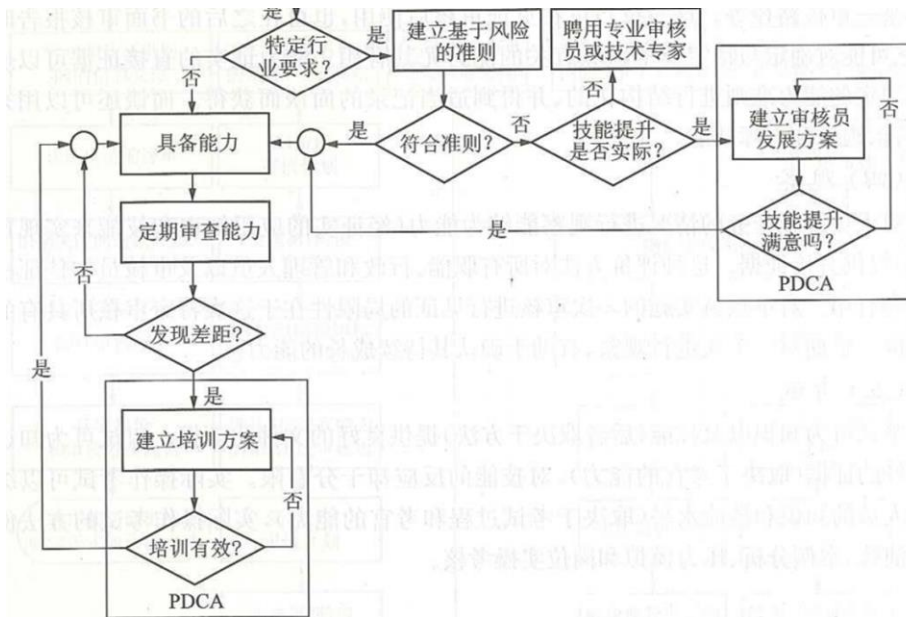
一、评价流程

认证人员基本的评价流程见图 6-1。

对于一些特定行业，基于认证风险考虑，还需要对审核员的专业能力进行评价，必要时，需要聘请技术专家进行相应的专业领域评价。

认证机构对认证人员的评价是一个持续过程，在对认证人员初次评价后，还要定期实施持续监督评价，并在任何有需要的情况下开展评价，如能力扩大评价、专业知识提升评价、认证标准更新后知识评价。





7、评价方法

对认证人员的评价方法通常采用记录审查、意见反馈、面谈、观察和考试五种方式实施评价。

每一类评价方法还可以进一步细分。每种评价方法都有其特点和局限性，为获得被评价人员能力的充分证据，往往将这些评价方法进行组合使用。

(一) 记录审查

有些记录可以显示知识，例如显示工作经历、审核经历、教育和培训的简历或履历。有些记录可以显示技能，例如审核报告或工作经历、审核经历、教育和培训的记录。单凭上述记录不太可能构成能力的充分证据。其他记录是证实能力的直接证据，例如对审核员实施审核的表现评价报告。

(二) 意见反馈

来自以前雇主的直接反馈可以显示知识和技能，但重要的是注意有时雇主会特意排除负面信息。个人推荐信可以显示知识和技能，但应聘者不大可能提供含有负面信息的个人推荐信。同行的意见反馈可以显示知识和技能，这种反馈可能受到同行之间关系的影响。客户的意见反馈可以显示知识和技能。对于审核员来说，这种反馈可能受到审核结果的影响。单个意见反馈并不是令人满意的能力证据。

(三) 面谈

面谈可有助于询问出知识、技能方面的信息。人员招聘时的面谈可有助于从简历和过去的工作经历中详细了解应聘者的知识和技能的信息。在绩效考评中进行面谈，工作人员可以提供知识和技能的具体信息。在审核后的评审中与审核组面谈，可以提供有关审核员的知识和技能的信息。它可以使评审者有机会了解审核员为什么作出某项决定、选择某一审核路径等。这一技巧可在见证审核后使用，也可在之后的书面审核报告时使用，它可能对确定与特定技术领域有关的能力尤其有用。能力证实的直接证据可以通过依据规定的的能力准则进行结构化的、并得到适当记录的面谈而获得。面谈还可以用来评估语言、沟通和人际技能。

(四) 观察

对人员实施任务的情况进行观察能够为能力(经证实的应用知识和技能来实现预期结果)提供直接证据。这种评价方法对所有职能行政和管理人员以及审核员和认证决定人员都有用。对审核员实施的一次审核进行见证的局限性在于这次特定审核所具有的难易程度。定期对一个人进行观察，有助于确认其持续成长的能力。

(五) 考试

笔试可为知识以及技能(后者取决于方法)提供良好的文件化证据。口试可为知识提供良好的证据(取决于考官的能力)，对技能的反应却十分有限。实际操作考试可以综合反映人员的知识和技能水平(取决于考试过程和考官的能力)，实际操作考试的方法例如：情景演练、案例分析、压力模拟和岗位实操考核。

管理体系认证过程

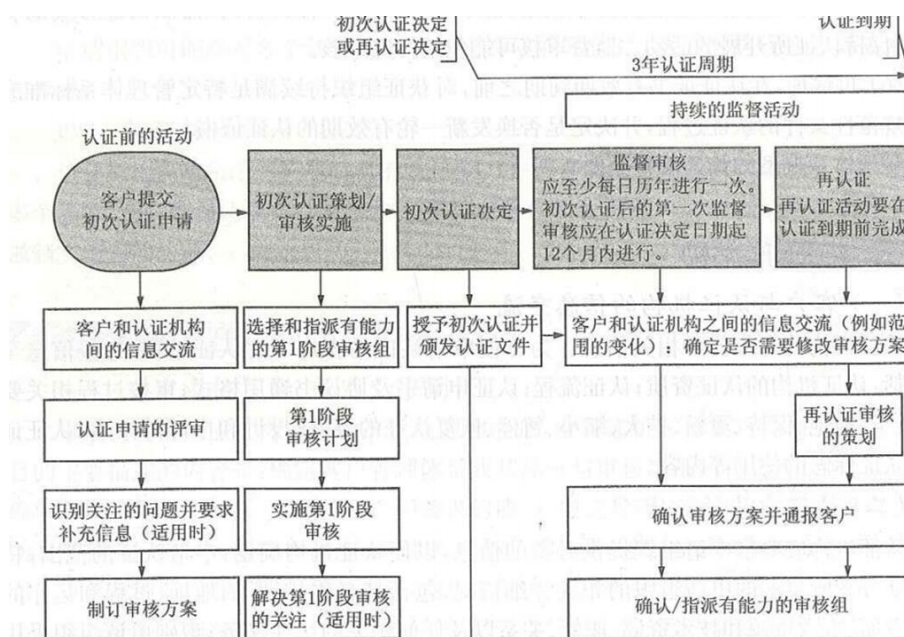
管理体系认证的主要过程是：认证前的活动、初次认证策划、审核实施、认证决定、监督认证和再认证。

本章前述的认证人员能力内容都是为管理体系认证过程的实施提供保障。本节主要对管理体系典型的认证流程及主要的认证过程进行阐述。

管理体系典型认证流程

管理体系的一个认证周期为 3 年。在一个认证周期内,典型管理体系认证过程包括以下步骤:

- (1) 认证前的活动,主要是与认证申请方沟通,对认证事宜理解一致。
- (2) 初次认证策划,或者称为初次审核策划,包括在已获得认证的基础上扩“大认证范围,主要是完成初次审核的目的。
- (3) 审核实施,主要是按照策划的要求完成第-阶段、第二阶段的审核任务,包括现场审核和现场审核的后续工作。
- (4) 认证决定,主要是审查与审核目的相关的所有文件,决定是否准予认证,包括对再认证的决定、特殊认证的决定。
- (5) 监督认证,主要通过监督审核来完成,在认证证书有效期内,按照认证方案的要求,为保持认证所开展的活动。监督审核可能包括特殊审核。
- (6) 再认证,在认证证书有效期到期之前,对获证组织持续满足特定管理体系标准或其他规范性文件的认证过程,并决定是否换发新一轮有效期的认证证书。



二、 认证前的活动

(一) 客户与认证机构的信息交流

认证机构首先应公开相关信息。为方便申请认证的客户了解认证过程, 这些信息至少包括: 认证机构的认证资质; 认证流程; 认证申请书及协议书通用格式; 审核过程相关要求; 授予、拒绝、保持、更新、扩大、缩小、暂停、恢复认证的条件; 投诉和申诉的渠道; 认证证书及认证标志的使用等内容。

(二) 认证申请的评审

认证机构应要求申请组织提供必要的信息, 以便认证机构确定: 申请认证的范围; 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; 识别申请组织采用的所有影响符合性的外包过程; 申请组织寻求认证的标准或其他要求; 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询。

认证机构需要对认证申请及补充信息进行评审, 以确保: 关于申请组织及其管理体系的信息足以建立审核方案; 解决认证机构与申请组织之间任何已知的理解差异; 认证机构有能力并能够实施认证活动; 考虑申请的认证范围、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。

基于申请评审的结果, 认证机构确定接受或拒绝认证申请。当拒绝认证申请时, 应告知申请组织拒绝的原因。如接受申请, 需要确定组成审核组及进行认证决定所需的能力。

(三) 审核方案及审核时间

认证机构针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。认证周其的审核方案覆盖全部的管理体系要求。初次审核方案包括两个阶段, 初次审核、认证决定之后的第一年与第二年的监督审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多起。以后的周期从再认证决定算起。审核方案的确定和任何后续调整都需要考虑客户白规模, 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。

监督审核至少每个日历年进行一次。初次认证后的第一次监督审核在认证决定日期起 12 个月内进行。

认证机构应建立文件化的确定审核时间的程序。针对每个客户应确定完整有效审核所需的时间。审核时间的确定可参见第七章相关内容。

申请组织可能涉及多个认证场所和多个特定管理体系, 认证机构应在审核方案中一并考虑。

(四) 认证协议

认证机构应与每个客户签订具有法律效力并符合认证方案的认证协议。如果客户有多个场所, 则应确保认证机构与客户之间具有覆盖认证范围内所有场所的在法律上具有强制实施力的协议。

三、初次认证策划和审核实施

(一) 确定审核目标、范围和准则

审核目的由认证机构确定。

审核范围和准则, 由认证机构与客户商讨后确定。

审核目的主要描述的内容是:确定客户管理体系或其部分与审核准则的符合性;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;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;适用时, 识别管理体系的潜在改进区域。

审核范围描述审核的内容和界限, 例如拟审核的场所、组织单元、活动及过程。

审核准则被用作确定符合性的依据, 包括管理体系标准, 客户制定的管理体系的过程和文件。

(二) 选择审核组

认证机构选择和委派审核组的过程, 包括审核组长和技术专家, 审核组的选派需要考虑实现审核目的的能力和公正性的要求。如果仅有一名审核员, 该审核员应有能力履行审核组长的职责。

决定审核组的规模和组成时, 认证机构应考虑的因素有:审核目的、范围、准则和预计的审核时间;是否是结合、联合或一体化审核;实现审核目的所需的审核组整体能力;认证要求(包括所有适用的法律、法规或合同要求);语言和文化。

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。

审核组长在与审核组商议后, 向每个审核组成员分配特定过程、职能、场所、区域或活动的实施审核的职责, 任务分配可以改变。

(三) 审核计划

认证机构需要为审核方案中的每次审核编制审核计划, 审核计划的内容主要包括:审核目的;审核准则;审核范围, 包括识别拟审核的组织和职能单元或过程;拟实施现场审核活动的日期和场所, 包括对临时场所的访问和远程审核活动;预计的现场审核活动持续时间;审核组成员及与审核组同行的人员的角色和职责。审核计划应与客户沟通, 并达成一致。

(四) 初次认证第一阶段

管理体系的初次认证审核分两个阶段实施:第一阶段和第二阶段。

第一阶段的目的是:审核客户的文件化的管理体系信息;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;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;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、过程 and 使用的设备、已建立的控制的水平(特别当客户为多场所时)、适用的法律法规要求;评审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;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;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。

认证机构将第一阶段目的是否达成, 以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。

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。认证机构可能需要调整第二阶段的安排。如果发生任何影响管理体系的重要变更, 认证机构将考虑是否有必要重复整个或部分第一阶段。**认证机构需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。**

(五)初次认证第二阶段

(1). 第二阶段的目的。

第二阶段审核的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。

第二阶段审核应在客户的现场进行,并至少覆盖以下方面:

- ①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;
- ②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;
- ③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;
- ④客户过程的运作控制;
- ⑤内部审核和管理评审;
- ⑥针对客户方针的管理职责;

(2)第二阶段审核过程。第二阶段审核过程主要包括:召开首次会议;审核中的沟通;获取和验证信息;确认和记录审核发现;准备审核结论;召开末次会议;审核报告;客户对不符合的原因分析;验证纠正和纠正措施的有效性。

(3)初次认证的审核结论。审核组对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。

四、认证决定

认证决定是指认证机构对申请组织或客户作出的授予或拒绝认证、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。

认证机构在作出认证决定之前,审核组至少应向认证机构提供对支持认证决定的相关文件信息,包括:审核报告;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;对提供给认证机构用于申请评审的信息的确认;对是否达到审核目的的确以;对是否授予认证的推荐性意见及附带的任何条件或评论。

认证决定人员应确保: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;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;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。

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。

认证决定完成后,认证机构可以向认证客户颁发认证证书,同时,认证机构还应将客户的认证信息向国家监管部门备案。认证客户的认证信息在国家监管部门的官网上是可以查询的。

五、监督活动

为使获证客户保持认证状态,认证机构应在认证证书有效期内对认证客户实施年度监督活动。认证机构需对监督活动进行设计,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,包括获证客户及其管理体系的变更情况。当认证机构在监督活动中发现有任何严重不符合、重大管理体系事故或其他可能导致暂停或撤销认证的情况时,认证机构应对其进行复核,以确定能否保持认证。认证机构对监督活动中的肯定性结论无需再进行独立复核和决定。

认证机构对获证客户的**监督活动包括:日常监督、年度监督审核、特殊审核,以及监督活动可能导致的获证客户的认证暂停、撤销或缩小认证范围。**

(一)日常监督

日常监督主要包括的活动有:认证机构就认证的有关方面询问获证客户;审查获证客户对其运作的说明(如宣传材料、网页);要求获证客户提供文件化信息;其他监视获证客户绩效的方法。

(二)年度监督审核

年度监督审核至少每个日历年进行一次。初次认证后的第一次 监督审核在认证决定日期起12个月内进行。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。

每次监督审核应包括的主要监督内容有:内部审核和管理评审;对上次审核中确定的不符合采取的措施;投诉的处理;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;为持续改进而策划的活动的进展;持续的运作控制;任何变更;标志的使用和(或)任何其他对认证资格的引用。

(三)特殊审核

当获证客户出现下述情况时,认证机构可能会对获证客户实施特殊审核:

- (1) 扩大管理体系认证范围,包括认证区域的变更。
- (2) 认证准则的重大变更,如管理体系标准要求、与认证直接相关的法律法规、获证客户体系文件等认证准则的重大变更。
- (3) 任何运行的重大变更,如重大工艺的变更。
- (4) 重大管理体系事故、重大相关方投诉等。
- (5) 国家认证认可监管部门有要求时。
- (6) 认证机构依据日常监督活动所收集的信息,认为有必要时。

(四)暂停、撤销或缩小认证范围

认证机构只要发现获证客户有以下情况(但不限于)时,认证机构将暂停其认证资格:

- (1) 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。
- (2) 获证客户不允许按要求的频次实施监督或再认证审核。
- (3) 获证客户主动请求暂停。

在暂停期间,客户的管理体系认证暂时无效。如果造成暂停的问题已解决,认证机构将恢复被暂停的认证。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,认证机构将撤销或缩小其认证范围。多数情况下,暂停将不超过6个月。

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,认证机构将缩小其认证范围,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。

六、再认证

初次认证后的第三年,在获证客户认证到期前进行的审核属于再认证审核。**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算起。**

再认证审核的目的是对获证客户在一个认证周期内,确认其管理体系的整体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。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。

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。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。

再认证审核是现场审核,审核的内容至少包括:

- (1) 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。
- (2) 经证实的为保持管理体系有效性而改进管理体系,以提高整体绩效的承诺。
- (3) 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。

再认证时,对于严重不符合的情况,认证机构需要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。

对管理体系的认证业务范围分类通常按照《质量和环境管理体系认可范围》分为39大类,但能源管理体系的认证业务范围是按照我国《能源管理体系认证规则》进行分类。

认证业务范围分类是认证机构实施能力管理的基础。

认证机构在这些分类的基础上,需要开展专业技术领域特点分析,并对认证业务范围进行风险分级。

在认证的管理过程中,人员能力的确定是控制认证风险的主要手段之一,只有同时满足管理体系认证人员通用能力要求和特定管理体系认证人员能力要求,才能有效开展管理体系的审核和认证。

管理体系认证人员通用能力要求对三种认证职能中涉及的认证人员,从11个维度提出了知识和技能要求。

认证机构在评价认证人员时,按照评价流程、评价方法实施评价。

管理体系认证的主要过程包括:认证前的活动、初次认证策划、审核实施、认证决定、监督认证和再认证。

经评价合格的认证人员,才能在各认证过程中开展工作,这样才有可能满足管理体系认证全过程的整体能力。