



CNAS-GC01

**管理体系认证机构认证  
业务范围能力管理实施指南**

Guidance on management system certification body's  
competence management with respect to its certification  
business scopes

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 .....	3
5 认证业务范围内的能力管理 .....	4
5.1 认证业务范围分类 .....	4
5.2 认证业务范围风险分级 .....	4
5.3 认证人员的能力管理 .....	4
5.4 认证实施过程中的专业技术能力管理 .....	10
5.5 审核指导性文件的编制 .....	10

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定。

作为认可指南性质的文件，它为CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》的第7章要求提供说明或解释，旨在确保各方对CNAS-CC01理解或实施的一致性。

本文件中，术语“应”表示相应的CNAS-GC01条款是强制性的，这些条款反映了CNAS-CC01的要求。术语“宜”表示相应的CNAS-GC01条款提供了满足CNAS-CC01相应要求的适宜方法，如果认证机构采用与CNAS-GC01等效的方法来满足CNAS-CC01的要求，需要向CNAS证实该方法确实能达到这一目的。

本文件中有关认证机构业务范围能力管理的指南和建议，旨在促进认证机构提高业务范围能力管理的有效性。这些指南和建议在保持与现行认可规范要求一致的基础上，参考了原CNAS-GC11:2011、CNAS-GC12:2013及CNAS-GC13:2011的部分内容，并根据近年来认证客户及社会各方反馈的审核员工作表现、对审核员的能力需求、审核效果等信息以及评审实践中获得的信息进行了统一整理。

本文件2017年首次发布。

# 管理体系认证机构认证 业务范围能力管理实施指南

## 1 范围

本文件适用于质量、环境及职业健康安全管理体系认证机构在其认证业务范围内实施能力管理。其他管理体系认证需满足相应专用认可规范中的专门要求，本文件内容中适用部分对其他管理体系认证工作可供参考。

## 2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- CNAS-RC01 《认证机构认可规则》
- CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》（GB/T 27021.1/ISO/IEC 17021-1）
- CNAS-CC121 《环境管理体系审核及认证的能力要求》（ISO/IEC 17021-2）
- CNAS-CC131 《质量管理体系审核及认证的能力要求》（ISO/IEC 17021-3）
- GB/T 27000 《合格评定 词汇和通用原则》（ISO/IEC 17000, IDT）
- GB/T 19000 《质量管理体系 基础和术语》（ISO 9000, IDT）
- GB/T 19011 《管理体系审核指南》（ISO 19011, IDT）

## 3 术语和定义

规范性引用文件中界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 总则

4.1 在管理体系认证业务范围内实施能力管理是认证机构的责任。为了实现管理体系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，并为其配备相应的资源。

4.2 认证机构的能力分析和评价系统至少包括以下活动：

4.2.1 根据在特定管理体系中开展和拟开展的认证活动，认证机构结合认证业务范围识别技术领域，并进行技术领域特征分析与风险级别划分。

4.2.2 针对特定管理体系的不同技术领域，分析认证人员能力的需求和确定人员能力准则（包括管理能力和技术能力两个方面）。CNAS-CC01 附录 C 给出认证人员能力确定和保持过程的示例。

4.2.3 针对特定管理体系的不同技术领域，分析相关认证人员能力的培训需求。

4.2.4 针对特定管理体系的不同技术领域，分析审核指导性文件的编制需求，并编制必要的文件。

4.2.5 实施相关认证人员能力的初始评价和持续监督，并实施必要的培训。

4.2.6 在管理体系认证实施过程中，进行能力的管理。

4.2.7 对管理体系认证业务范围的扩大和缩小实施管理。

4.3 认证机构应对能力分析和评价系统制定相应文件，并保持充分的能力分析和评价记录。

4.4 认证机构宜有过程对获认可的管理体系认证业务范围的控制进行管理。

## 5 认证业务范围内的能力管理

认证机构宜根据各类管理体系认证活动的特点，进行管理体系认证业务范围分类与风险分级，并对其管理。

### 5.1 认证业务范围分类

5.1.1 CNAS 有关认可规范文件中提供了 CNAS 认可时对某特定认可制度的认证业务范围分类方法或指南。若认证机构采用与 CNAS 不同的分类方法，宜建立其分类方法与 CNAS 分类方法的对应关系，以便 CNAS 认可活动的顺利实施。

注 1: CNAS-RC01 附录 A 提供了质量管理体系（以下简称 QMS）、环境管理体系（以下简称 EMS）和职业健康安全管理体系（以下简称 OHSMS）认证业务范围的分类方法；其他管理体系的业务范围分类方法在 CNAS 相关认可规范文件中做出了规定。

注 2: CNAS-TRC-012《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》为 QMS、EMS 和 OHSMS 认证业务范围的详细分类提供了参考。

5.1.2 从事特定行业的 QMS 认证活动（如 TL9000 认证制度等）的认证机构，在对认证业务范围进行分类管理时，可参照 CNAS 发布的相应文件实施管理，还宜考虑有关认证制度发布部门的规定和行业特点。

### 5.2 认证业务范围风险分级

针对认证业务范围的风险分级，CNAS-TRC-012《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》提供了初步的指南；CNAS-TRC-012 表 3 中带星号或标注风险较高的信息供 CNAS 在评审策划、选取评审样本或见证样本时参考。认证机构可根据 CNAS-CC105 等认可规范的指导，就不同认证制度（QMS、EMS、OHSMS 等）对认证业务范围的管理可以区分为多个控制水平（例如：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）并采取相应的控制措施。

### 5.3 认证人员的能力管理

认证机构对人员能力的管理以技术领域分析为基础，结合开展或拟开展认证的业务范围识别技术领域，根据特定管理体系中某技术领域的特征（如：过程和控制措施复杂程度、法规要求等）分析并划定技术领域的风险等级，技术领域的风险等级宜至

少区分为高风险和一般风险。针对该技术领域确定实施每项职能（至少包括 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》附录 A 中所阐述的认证职能）的人员能力要求，制定其人员能力评价准则，并进行初始能力评价和持续监督，以及进行必要的知识与技能的培训。

认证机构就管理能力和专业技术能力两个方面定义能力准则，本文件仅就审核员专业技术方面的能力准则提出指导性意见。

为评价管理体系审核员是否具备特定管理体系中某一技术领域的专业知识和技能，认证机构宜定义初始资格准则，用以作为对特定管理体系中某一技术领域的专业知识和技能评价的基本内容。这些知识和技能可通过教育、工作经历、审核员培训和审核经历等方式获得的（GB/T 19011 的 7.1），并在此基础上采用适当的方法进一步证实其具备该技术领域的特定专业技术能力。

认证机构宜注意：学历教育、工作经历、审核员培训和审核经历仅是审核员获取所需知识和技能的途径，审核员具有相关的经历并不等于一定具备从事某项具体审核所需的能力。因此，认证机构宜按照其能力分析和评价系统的相关规定，对满足上述条件的审核员实际所具有的能力进行评价和证实，而不能仅用对初始资格准则中的某一项或几项条件的审查代替能力的评价和证实。

### 5.3.1 审核员的初始资格准则（专业技术方面）

通常情况下，认证机构宜将满足以下一项或几项条件作为审核员专业技术能力的初始资格准则。其中，对 QMS/EMS/OHSMS 的某一技术领域，认证机构宜将与特定管理体系的某一技术领域相应专业的学历或专业技术工作经历作为初始资格的必备条件。

1) 具有相应专业大专以上学历，并且，对于一般风险技术领域，具有至少 1 年以上该专业的专业技术工作经历或该专业中级技术职称；对于高风险技术领域，具有 3 年（含 3 年，本科以上 2 年）以上该专业的专业技术工作经历或该专业高级技术职称。或

2) 具有相关专业大专以上学历，并且，对于一般风险技术领域，具有至少 2 年以上该专业的专业技术工作经历或该技术领域对应专业中级技术职称；对于高风险技术领域，具有 4 年（含 4 年，本科以上 3 年）以上该专业的专业技术工作经历或该技术领域对应专业高级技术职称。或

3) 具有非相应专业、非相关专业大专以上学历，并且，对于一般风险技术领域，具有 3 年以上相应专业的技术工作经历或该技术领域对应专业中级技术职称；对于高风险技术领域，具有 5 年（含 5 年，本科以上 4 年）以上相应专业的技术工作经历或该技术领域对应专业高级技术职称。或

4) 参加相应的专业技术培训且考核合格，该培训宜针对审核员的教育和工作背景而设定的；并且在具有专业技术能力的审核员或技术专家的指导下完成相应技术领域一定数量的专业审核活动，如：在一般风险技术领域不少于 4 次 10 个现场审核工

作日，在高风险技术领域不少于 6 次 20 个现场审核工作日，而且审核活动覆盖了特定管理体系的认证标准以及 CNAS-CC01 第 9 章中与审核专业技术内容有关的要求，且经能力评价符合相应的专业技术能力要求。对高风险技术领域，认证机构不宜将不具备相关或相应专业专科以上教育经历、且不具备一定专业技术工作经历的审核员，仅以参加过一定数量的现场审核活动作为基本资格要求，评价为具备能力。或

5) 作为项目主要参加人，在特定管理体系相应技术领域完成一定数量的专业技术工作：对于高风险技术领域至少为 2 项；对于一般风险的技术领域至少为 1 项。如：参加质量管理体系相应技术领域的质量标准（如应用于某行业、某过程的质量控制标准）的制定、科研开发和项目设计等；参加环境管理体系相应技术领域的环境影响评价并编制环境影响评价报告书，参加污染防治和环境管理等科研项目和标准制定等；参加职业健康管理体系相应技术领域的安全/职业病危害评价并编制安全/职业病危害评价报告书，参加职业病防治、危险源控制以及职业健康安全管理等科研项目和标准制定等。在认证机构内部负责编写特定管理体系相应技术领域审核作业指导文件等工作不作为本条所述的专业技术工作。

5.3.2 在认证机构管理实践中，会出现相应专业（或“对应专业”）与相关专业的概念，这里以机械制造业为例，就二者的区别以示例形式加以说明，但不仅限于示例内容。

#### **示例 1:**

##### **1. 质量管理体系**

*相应专业指：机械装备制造专业、机电一体化专业，以及各相应行业中设备制造专业（化工机械、冶金机械、矿山机械、煤炭机械、纺织机械等专业）。*

*相关专业指在获取教育经历的过程中，所学课程涉及到机械专业的相关课程，比如金属表面处理专业通常会涉及机械零件制图、金属加工工艺、金属热处理等课程，经评审属于机械装备制造的相关专业。*

##### **2. 环境管理体系**

*相应专业指：环境保护专业，包括环境工程、环境科学、环境监测等专业，供排水工程、暖通工程等。*

*相关专业指：由于设备制造、金属压力加工、铸造、锻造、焊接、热处理、金属表面处理等机械装备制造过程的相应专业，其专业的课程中均包括环境保护的相关内容，可作为该技术领域的相关专业；其他相关专业如化学工程、生态科学、水资源科学、大气科学、植物保护、水土保持工程、野生动物与资源保护、劳动保护、核安全技术等专业均涉及环境保护的通用知识和技术。*

##### **3. 职业健康安全管理体系**

*相应专业指：安全技术及工程、职业卫生与职业病防治、劳动保护、消防工程、工业卫生、爆破工程、武器弹药制造、核安全技术、化工安全技术等专业。*

*相关专业指：机械工程、矿业工程、地质工程、冶金工程、化学工程、石油化工、*

航空航天工程、建筑工程、船舶制造、环境工程、检测与测试技术等具有较强的工程技术背景的专业。

**5.3.3** 在以往的认证机构的管理实践中，认证机构通常用工作经历表的形式说明审核员在某些方面的背景。以下内容宜是专业工作经历的一种较为适当的描述方式：

审核员专业技术工作经历是指对其工作的组织、部门、岗位及职责的描述，通常包括所在组织涉及的产品、活动和服务，所属相应部门及相关职责，所担任的职务以及所从事的该技术领域的具体工作内容。

**示例 2：**

**1. 质量管理体系专业技术工作经历通常是指：**在质量管理部门、设计部门、生产部门从事质量管理、产品设计、生产过程控制、质量控制等工作的经历。

**2. 环境管理体系专业技术工作经历通常是指：**在国家或地方环境管理部门或相应行业的环境主管部门从事环境科研、环境治理、环境工程设计、环境影响评价、环境监测和环境规划等工作的经历；或在该技术领域所属组织中具有环境管理职能部门或其他职能部门从事环境管理、环保设施运行、环境监测等具体工作。

**3. 职业健康安全管理体系专业技术工作经历通常指：**在国家或地方职业健康安全管理部门或相应行业的职业健康安全主管部门从事职业健康安全管理、监测、工程、科研、安全评价等方面的经历；或在该技术领域所属组织的安全和/或劳动保护主管部门、或生产部门或生产车间从事生产过程的安全和劳动保护等具体工作。

**5.3.4** 审核员的能力评价准则（专业技术方面）

**5.3.4.1** 根据 CNAS-CC01 的要求，为评价审核员是否具备能力，认证机构应对特定管理体系的某一技术领域制定能力评价准则。能力评价准则应能够确保管理体系审核员具有应用通用和/或特定知识与技能的能力，来收集与验证审核证据，并通过评价审核证据形成审核发现，确定审核结论。

下列文件为认证机构制定审核员能力评价准则提出要求或指南：

1) CNAS-CC01 附录 A 对管理体系审核员知识与技能的要求；  
2) GB/T 19011 《管理体系审核指南》中管理体系审核员在特定领域和专业的知识与技能的指南。

3) CNAS-CC121、CNAS-CC131 以及 EC-038 文件中对质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系审核员的能力要求。

4) 除上述特定管理体系外，CNAS 认可规范中对其他特定管理体系审核员的能力要求。

**5.3.4.2** 针对特定管理体系的某一技术领域，认证机构宜考虑技术领域所覆盖的产品（服务）实现过程的特点、技术难度、适用的法律法规情况、风险程度和组织特点等因素，制定审核员的相应能力评价准则。以下内容提供了示例，对 CNAS-CC01 附录 A 技术要求部分给出进一步说明和解释，可供制定能力评价准则时考虑。如：

1) 具有特定管理体系相应技术领域的基本理论知识和一定的实践经验；



- 2) 熟悉该技术领域相关的组织的设计、生产、安装和服务的过程;
- 3) 能识别 QMS 方面有关组织影响质量的关键活动, 或 EMS 方面有关活动、产品和服务中环境因素识别及评价, 或 OHSMS 方面有关场所、设备设施和人员的危险源识别和风险评价, 并能对其控制的有效性进行评价;
- 4) 熟悉特定管理体系相应技术领域的有关法律、法规、技术标准及其他要求;
- 5) 适用时, 具有特定的资格证书。

5.3.4.3 现以机械制造过程为主的技术领域为例, 给出制定特定管理体系的能力要求的示例。

### 示例 3:

#### 1. 质量管理体系:

##### (1) 掌握机械制造过程、典型工艺、基础知识:

热加工过程包括金属铸造、热轧、锻造、焊接和金属热处理等工艺。

冷加工过程包括冷轧、冷拔、冷锻、冷挤压、冲压、车铣刨磨等机械加工过程。

表面处理过程及其他过程, 包括前处理(含喷砂、抛光)、电镀、涂装、化学氧化、热喷涂等。

某具体机械制造过程可为上述过程的一部分或组合。

掌握机械制造过程使用的各种计量器具(卡尺、千分尺、塞规等)及使用方法。

##### (2) 熟悉机械设计、生产、装配过程:

熟悉机械制图原理、机械产品设计过程, 会看图;

熟悉机械制造各单元过程(铸造、锻造、热处理、冲压、表面处理、焊接等)工艺要求、生产过程控制要点等。

(3) 能识别影响机械制造各单元过程中哪些是需要确认的过程, 哪些是影响质量的关键活动, 如热处理过程为需要确认过程, 影响热处理质量的关键活动包括制定工艺曲线, 控制装炉温度、升温速度、炉内气氛、加热温度、加热时间、保温时间、冷却方式、出炉温度等。

(4) 熟悉机械行业的有关法律、法规、产品的技术标准及其他要求。

(5) 适当时, 了解生产许可证制度管理的产品, 如制冷设备、港口装卸机、轻小型起重运输设备、空气压缩机等。

#### 2. 环境管理体系:

(1) 具有机械制造过程和环境管理的基本理论知识和一定的实践经验, 了解机械的制造过程包括铸造、锻造、热处理、冲压、表面处理、焊接、机械加工、装配等。

(2) 熟悉铸造、锻造、热处理、冲压、表面处理、焊接、机械加工、装配等过程活动、产品和服务中环境因素识别及评价, 主要污染物种类及治理技术。

掌握机械制造过程热加工过程粉尘和有害气体的排放、抛丸喷砂过程粉尘排放、喷漆过程挥发性有机物的排放等及其治理技术和设备;

掌握前处理废水排放、表面处理过程污水排放、电镀废水排放、机械含油废水排

放等及其治理技术和设备；

掌握机械噪声排放，如空压机、砂轮机、冲压机械间歇噪声排放等；

掌握机械制造过程可能产生的危险废物，如电镀污泥、废乳化液、废油、废油漆及涂料等。

(3) 熟悉机械行业的有关环保法律、法规、排放标准及其他要求。

(4) 适用时，熟悉特定的环境要求，如排污许可证、行业能耗限值等。

### 3. 职业健康安全管理体系：

(1) 具有机械制造过程和职业健康安全管理的理论知识及一定的实践经验，了解机械的制造过程包括铸造、锻造、热处理、冲压、表面处理、焊接、机械加工、装配、维护保养、检修等；机械制造过程涉及机械伤害、化学伤害、电伤害、粉尘和有害气体伤害、热辐射、噪声、高空作业及受限空间等机械行业的危险源和风险及控制技术和管理要求。

(2) 熟悉铸造、锻造、热处理、冲压、表面处理、焊接、机械加工、装配、化学品安全等每个过程职业健康安全管理及风险特点，能识别组织机械制造过程的场所、设备设施及人员涉及的危险源，进行风险评价，并能对其控制的有效性进行评价。

(3) 熟悉机械行业的有关职业健康安全法律、法规、标准及其他要求。

(4) 适用时，熟悉特定的职业健康安全要求，如安全生产许可证要求。

注 1：能力评价准则的制定来自于对技术领域的分析。

注 2：机构制定的能力评价准则是对审核员的专业要求，而不是审核员专业工作经历的内容。认证机构可以采用记录审查、见证、考试、面谈、技术成果审查等方法证实审核员掌握并具备运用这些知识和技能的本领，以实施有效的认证管理和审核。

### 5.3.5 审核员的专业技术能力评价

认证机构对照其制定的初始资格准则和能力评价准则，对审核员的专业技术能力进行初始评价和持续监督与评价（包括表现与提高）。

5.3.5.1 能力评价包括获取被评价人能力的证据，并将这些证据与能力准则进行比较，以确定被评价人是否满足能力准则。宜保留能力证据、评价活动和评价结论的记录。

5.3.5.2 能力的证据宜与能力准则的内容相关，并且能够为评价结论提供支持。因此，认证机构宜通过适宜的评价方法获取充分的能力证据。评价方法的选择宜考虑：

- 1) 评价所依据的能力准则的具体内容；
- 2) 评价的目的，例如：初次聘用、持续监视、扩大能力范围、能力要求更新后的补充评价等；
- 3) 基于对被评价人能力的了解所建立的信任。

评价方法可参考 CNAS-CC01 附录 B。这些方法宜组合使用，以获得关于被评价人员能力的充分证据和全面评价；通常，仅采用其中某一种方法不足以对被评价人的能力做出全面评价。

### 5.3.6 技术专家的专业技术能力

技术专家的专业技术能力要求不宜低于审核员的专业技术能力要求。

#### **5.4 认证实施过程中的专业技术能力管理**

认证机构在以下认证阶段对每个认证项目的实施过程进行适宜的专业技术能力管理：

##### **5.4.1 申请评审阶段**

根据申请人申请认证的管理体系所覆盖的产品和活动范围的专业技术特点进行申请评审，确定申请项目的认证范围，确定认证机构是否具备相应专业技术能力，并对审核组提出相应的专业技术能力要求。

##### **5.4.2 审核准备阶段**

确认审核组的专业技术能力是否满足具体认证项目的需求，确认审核员的专业技术能力是否与其在审核过程中实际所承担的审核任务相适应。

##### **5.4.3 审核阶段**

确保审核组的认证审核专业技术能力满足具体认证项目的需求；

##### **5.4.4 审核后续活动阶段**

必要时，确保不符合报告及纠正措施的验证和审核报告审查过程有具备相应专业技术能力的人员参加。

##### **5.4.5 认证决定阶段**

确保认证决定过程有具备相应专业技术能力的人员参加。

#### **5.5 审核指导性文件的编制**

认证机构宜根据其能力分析评价结果确定编制审核指导性文件的必要性，编制相应的审核指导性文件并适时进行更新，以保证审核的一致性和有效性。

——