# 附件一 ：

**ISO9001 审核时间**

本要求是强制性的，旨在确保 CNAS-CC01（ISO/IEC 17021-1） 相关条款应用于质量管理体系

（以下简称 QMS）审核时的一致性。CNAS-CC01（ISO/IEC 17021-1）的所有条款仍然适用，本部分并不代替 CNAS-CC01（ISO/IEC 17021-1） 的任何要求。虽然本部分将客户的人员数量（固定的、临时的和兼职的）作为考虑审核时间时的出发点，但这并不是唯一需要考虑的因素，还应考虑其他影响审核时间的因素，包括所有在 CNAS-CC01（ISO/IEC 17021-1） 中已列出的因素。

1. 应用
	1. 审核时间
		1. 所有类型审核的审核时间包括在客户场所（有形的或虚拟的）现场的总时间 ，以及在现场以外实施策划、文件审查、与客户人员之间的相互活动和编写报告等活动的时间。
		2. 管理体系认证审核时间通常不宜少于下文 2 中计算出审核时间的80%。这适用于初次审核、监督审核和再认证审核。

注：本部分所述的现场审核时间不包括第一阶段在现场实施的文件审查所用时间。

* + 1. 旅途（往返途中或在场所之间的途中）以及其他任何中断休息不能计入现场的管理体系认证审核时间。

注：是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。 我国除香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区外，审核时间通常不包括旅途时间和午饭时间。

* 1. 审核人日
		1. 对QMS认证审核，上表中提供了计算为审核人日数的平均审核时间。为了符合当地关于旅途时间、午饭时间和工作小时数的法律规定，可能需要调整审核人日数，以达到上表的审核总天数。
		2. 在策划阶段，不应通过增加每个工作日的工作小时数来减少审核人日数。可以考虑允许为提高审核效率而调整活动，因而可以需要在工作日中增加审核小时数。
		3. 如果计算后结果包括小数，宜将其调整为最接近的半人日数（如：将5.3个审核人日调整为
	2. 个审核人日，5.2个审核人日调整为5个审核人日）。
		1. 为了帮助保证审核的有效性，ZOHO宜同时考虑审核组的构成以及审核组的规模（如：2个审核员0.5天的有效性可能不如 1 个审核人日由 1 个审核员领导 1 个技术专家在 1 天完成，而后种情况的有效性强于 1 个审核员不带技术专家的情况）。
	3. 有效人数的计算
		1. 上述定义的有效人数是用以计算管理体系审核时间的基础。确定有效人数时，包括考虑兼职人员和部分处于范围中的雇员，倒班工作，行政工作和全部类别的办公室职员，重复过程以及在一些国家雇佣大量非熟练人员的情况。
		2. ZOHO应确保当客户组织、认可机构在评审中以及认可机构有要求时，可提供确定有效人数的正当理由。
		3. 兼职人员和部分处于范围中的雇员

根据实际工作的小时数，兼职人员的数量和部分处于范围中的雇员数可以减少或增加并换算成等效的全职人员数量（如：30 名每天工作 4 小时的兼职人员，相当于 15 名全职人员）。

* + 1. 范围内重复过程

当人员中有较高比例从事某项被认定为重复活动/工作时（如：保洁、安保、运送、销售、呼叫中心等），允许在清晰合理并对每个企业应用一致的基础上，减少认证范围内的人员数量。含有人员减少的计算方法，包括任何有关活动/工作风险的考虑应形成文件。

* + 1. 倒班雇员

审核方案管理人员应确定审核的持续时间和时机，以对有关客户全部活动范围的管理体系实施最为有效的评价，包括需要对正常工作时间之外的、以及各种倒班模式的审核。 应与客户就此达成一致。

* + 1. 临时性非熟练人员

通常这种情况仅适用于一些技术水平较低的国家，可以雇佣大量临时的非熟练人员来代替自动化过程。在这种情况下可以减少有效人数，但对过程的考虑比对雇员数量的考虑更重要。这种减少不是经常发生的，对这样操作的正当理由应予以记录并且在认可机构评审时提供。

1. 管理体系审核时间的确定方法
	1. 初次审核（第一阶段＋第二阶段）的管理体系审核时间的计算方法以对表1、表2 和图1 的理解为基础。表1、表2 和图1 基于客户的有效人数（见 1.3 有效人数的计算）和组织的风险类型，但没有规定最低或最高审核时间。

注：通常在第二阶段花费的时间多于在第一阶段花费的时间。

* 1. 在计算监督审核（第 4 条）和再认证审核（第 5 条）的审核时间时，可以将上述图表中的审核人日数乘以一个适宜的系数。
	2. 在进行审核方案策划及制定审核计划时为审核客户的相关过程分配足够的时间。经验显示，除了人员数量外，实施有效审核所需的时间还取决于其他因素。第 7 条对这些因素作了进一步论述。
	3. 本部分给出了在确定实施审核所需时间时宜考虑的因素。对于所有类型的审核，ZOHO需要在申

请评审过程中，以及后续第一阶段、整个认证周期和再认证中综合考虑这些因素和其他因素对确定审核时间可能产生的影响。因此，对于 QMS，不能孤立地使用表示有效人数和复杂程度之间关系的相关图表。对于所有类型的审核，这些图表为审核策划以及需要由此确定的审核时间调整提供了框架。

* 1. 对于 QMS 审核，图1 为根据表1 计算的审核时间值进行调整提供了形象化的指南，并通过根据所有班次的总有效人数确定一个起始点，为审核策划宜采用的过程提供了框架。
	2. 审核方案管理人员应按照拟审核客户的有效人数确定基准审核时间，作为计算审核时间的起始点，然后给适用于该客户的每个重要因素赋予一个对基准审核时间的增加量或减少量，根据这些因素对基准审核时间进行调整。在各种情况下，审核方案管理人员应记录确定审核时间（包括审核时间的调整） 的依据。审核方案管理人员宜确保审核时间的任何减少不至于影响审核的有效性。当产品或服务的实现过程分班次运行时，审核方案管理人员对每个班次策划的审核程度取决于每个班次完成的过程以及客户所证实的对每个班次的控制水平。为了审核有效实施，至少对其中的一个班次进行审核。如果审核方案管理人员在策划审核方案时不对其他班次（如：那些在正常工作时间之外的班次）进行审核，则应记录这样做的理由。
	3. 在确定管理体系审核时间时，不应计入实习审核员、观察员或技术专家的工作时间。
	4. 在管理体系审核时间进行调整时，减少量不应超过表1 的 30％。

注：对多场所中抽取的单个场所而言，条款 2.8 可能不适用。这种情况下，这样的场所展现的可能是有限的过程，并且所有管理体系标准相关要求的执行情况可以得到证实。

1. 管理体系认证初次审核（第一阶段＋第二阶段）
	1. 确定用于管理体系非现场组合活动的审核时间（见条款 1.1），不宜使现场总的管理体系认证审核时间少于上文 2 计算出的 80%。需要更多的时间来进行策划和（或）编写报告不是减少现场管理体系认证审核时间的理由。
	2. 表1 为 QMS 初次审核（第一阶段＋第二阶段）时间的确定提供了起始点。
	3. 审核方案管理人员确定的审核时间以及其理由应形成记录。这一计算中应包括为覆盖整个认证范围而分配时间的详细信息。
	4. 作为合同的一部分业务受理人员应向客户组织提供审核时间确定及其理由，并在有要求时向认可机构提供。
	5. 认证审核中可以包括使用远程审核的技术，例如基于网络的交互式协作，网络会议，电视电话会议和（或）通过电子化方式验证客户的过程（见CMSP01-2附件4 《计算机辅助审核技术的应用》）。这些活动应在审核计划中得到标识，并可以考虑将用于这些活动的时间计入总的管理体系认证审核时

间。在审核方案管理人员策划的审核中，如果远程审核活动占所策划的现场管理体系认证审核时间30％以上，应使审核计划有合理的理由，并记录这些理由，该记录应可供认可机构检查（见CMSP01-2 附件4 《计算机辅助审核技术的应用》）。

注 1：管理体系认证审核时间指为单个现场分配的审核时间。对分场所的电子化审核视为远程审核，即使该电子化审核实际是在客户组织的场所（有形的或虚拟的） 进行的。

注 2：不论使用何种远程审核方法，均应至少每年对客户组织存在的物理场所进行现场访问。注 3：第二阶段的审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

1. 监督

在初始的三年认证周期中，对特定组织实施监督审核的审核时间，宜与初次认证审核（第一阶段＋ 第二阶段）的时间成比例，即每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核时间的 1/3。作为每次监督审核的组成部分，ZOHO将通过审核组现场收集及客户管理人员与获证客户的沟通等方式获得与客户管理体系有关的更新信息。所策划的监督审核时间应得到审查（至少在每次监督审核和再认证时），以便考虑客户的组织、体系成熟度等方面的变化。实施该审查（包括任何对管理体系审核时间的调整）的证据应得到记录。

注：监督审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

1. 再认证

再认证审核时间宜根据更新的客户信息计算，而不是简单按初次认证审核（第一 阶段＋第二阶段） 时间的 2/3 计算。通常做法是：假设基于更新的信息对组织实施初次认证审核（第一阶段＋第二阶段）， 再认证审核时间约为该初次审核所需时间的 2/3。作为特例，如果再认证时组织的情况与初次认证审核时相同，则再认证审核时间大约为初次认证审核时间的 2/3。管理体系审核时间应考虑管理体系绩效评价的结果，对管理体系绩效评价本身并不作为再认证审核时间的一部分。

注：再认证审核时间通常情况下不会少于 1 个审核人日，否则可能影响审核有效性。

1. 个性化的第二个认证周期及其以后的认证周期

经认可机构准许后，ZOHO可以选择为第二个认证周期及其以后的认证周期设计个性化的监督和再认证方案（见QMSR01附件3《高级监督和再认证程序》）。如果不采用高级监督和再认证程序，宜根据第4条和第5条来计算管理体系审核时间。

1. 调整管理体系审核时间的考虑因素

在调整审核时间时，还需要考虑下列因素（但不限于这些因素）：

1）增加审核时间的考虑因素：

1. 组织的工作在多于一处的建筑物或地点实施，审核时需要复杂的后勤安排， 例如必须对一个单独的设计中心实施审核；
2. 员工使用多于一种的语言（需要翻译或妨碍单个审核员独立工作）； c） 与人员数量相比，现场很大（例如森林）；

d）受法规管制的程度较高（例如食品、药品、航天、核能等领域）； e）体系覆盖着高度复杂的过程或数量较多的互不相同的活动；

1. 需要访问临时场所，以确认拟认证管理体系中的常设场所的活动；
2. 外包职能或过程。 h）被划为高风险的活动（见表2）。2）减少审核时间的考虑因素：

a）（仅适用于 QMS）客户不负责设计工作，或体系的范围不适用标准的其他要素； b）与人员数量相比，现场很小（例如仅有综合办公区）；

1. 体系成熟；
2. 对客户管理体系已有的了解（例如：ZOHO已依据另一标准认证了该客户）； e）客户为认证所作的准备（例如：已经获得另一个第三方合格评定制度的认证或承认）；

注：如果实施的是一体化管理体系结合审核，不能采用此项调整，审核时间的减少将由一体化程度计算。

1. 自动化程度高；
2. 有一部分员工在组织的场所外工作，例如销售人员、司机、服务人员等，并且有可能通过记录审查来对其活动是否符合体系要求进行充分地审核；
3. 活动的风险或复杂程度低（见表2 示例），例如：
	* + 过程仅包含单一的一般性活动（例如仅包含服务）；
		+ 所有班次都实施低复杂程度的相同活动，且有适当证据表明所有班次的表现相同；
		+ 相当一部分员工从事相似的简单职能。范围内包括重复过程（雇员从事重复活动）。

审核方案管理人员在确定审核时间时，宜考虑客户的体系、过程和产品或服务的所有属性，并根据这些因素合理调整审核时间，同时能够证明审核时间的增加或减少对于有效审核是合理的。增加审核时间的因素与减少审核时间的因素对审核时间的影响可以相互抵消。

注 1：减少审核时间的因素对每个客户组织的每次计算仅可以使用一次。

注 2：计算一体化管理体系审核时间时需考虑的其他因素参见YMSR01《一体化认证特别规则》。

1. 临时场所
	1. 如果认证申请方或获证客户在临时场所提供其产品或服务，该临时场所应被纳入审核方案。
	2. 临时场所可以是较大的项目管理现场，也可以是较小的服务/安装现场。审核方案管理人员宜评估 QMS 对产品或服务输出的控制失效所产生的风险，根据该风险评估的结果来确定是否需要访问这些临时场所以及抽样的范围与程度。所选取的临时场所样本宜代表客户的认证范围、能力需求和不同服务的范围，并已考虑了活动的规模和类型、进行中的项目的不同阶段。
	3. 通常情况下，ZOHO将对临时场所进行现场审核。但是，可以考虑用下列方法来代替一部分现场审核：
2. 通过面对面或电视电话会议的方式，与客户及（或）其顾客进行访谈，或者参与他们的进度会议；
3. 对临时场所的活动实施文件审查；
4. 远程访问包含同管理体系与临时场所的评审有关的记录或其他信息的电子化场所；
5. 使用电视电话会议及其他技术实施有效的远程审核。
	1. 在每种情况下，宜完整地记录审核方法，并充分证明审核方法的有效性。
6. 多场所的管理体系审核时间
	1. 对管理体系运行覆盖多个场所的情况，有必要确定是否允许抽样。
	2. 在确定多场所审核的时间时，对于环境管理体系，按照 表1 和表2 确定包括所有场所环境管理体系审核的总基准审核时间。 将总审核时间均衡分配于每个场所时，应考虑某些管理体系过程与某些场所无关的情况。
	3. 对于允许使用抽样的多场所认证，更多详细的要求在 CMSP01-2附件1 《基于抽样的多场所认证抽样方案》和 CMSP01-2附件3 《基于抽样的多场所审核方案管理》中给出。在确定多场所审核的时间时，分别确定每个被抽取场所的总基准审核时间。对每个被选取的场所应用 QMSR01

《ISO9001审核时间》之前应参照 CMSP01-2附件1《基于抽样的多场所认证抽样方案》和 CMSP01-2 附件3 《基于抽样的多场所审核方案管理》 选取抽样场所。总审核时间绝不宜少于将所有的工作都集中到一个场所进行（即组织的所有员工都在同一个场所）时，根据运作的规模和复杂程度计算出的审核时间（见 CMSP01-2附件1 《基于抽样的多场所认证抽样方案》 中 4.3.4 条）。

1. 外部提供职能或过程的控制（外包）
	1. 如果组织外包其部分职能或过程，ZOHO应获得如下证据：组织已经有效地确定了其采用的控

制方式和控制范围，以确保外部提供的职能或过程不会对管理体系有效性（包括组织向其顾客稳定提供合格产品和服务的能力）产生负面影响。

* 1. ZOHO将审核并评估客户管理体系的有效性，包括对任何外部提供活动及其引起有关目标交付、顾客和满足要求方面的风险进行的管理。这可以包括收集对供方有效性水平的反馈。考虑到组织的管理体系范围仅包括对供应活动的控制，而且并非由组织自身执行这些（外部供应）活动，因此并未要求审核供方的管理体系。根据对风险的这一理解，应确定任何附加的审核时间。

**表 1 员工有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）** 根据 CNAS-CC105:2016 及 IAF MD5:2015 的要求制定

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **有效人数** | **审核时间****第 1 阶段＋第 2 阶段（天）** | **有效人数** | **审核时间****第 1 阶段＋第 2 阶段（天）** |
| 1-5 | 1.5 | 626-875 | 12 |
| 6-10 | 2 | 876-1175 | 13 |
| 11-15 | 2.5 | 1176-1550 | 14 |
| 16-25 | 3 | 1551-2025 | 15 |
| 26-45 | 4 | 2026-2675 | 16 |
| 46-65 | 5 | 2676-3450 | 17 |
| 66-85 | 6 | 3451-4350 | 18 |
| 86-125 | 7 | 4351-5450 | 19 |
| 126-175 | 8 | 5451-6800 | 20 |
| 176-275 | 9 | 6801-8500 | 21 |
| 276-425 | 10 | 8501-10700 | 22 |
| 426-625 | 11 | >10700 | 遵循上述递进规律 |

注1. 上表中的人数宜视为连续变化的，而不是阶梯式变化的。即如果画成曲线图，线段的起点宜来自表格上一栏的值，并以表格每栏值为每段的终点。曲线的起点是人数为 1 时对应 1.5 天。

注2. 对员工超过10700人的组织，审核人日基数应按照表1中的递进规律，与该表保持一致。

注3. 表中“有效人数”包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。

## 图 1 复杂程度与审核时间的关系

负责设计工作

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ＋ 组织的分布状态－ | 大型、简单多场所过程少重复性过程范围小 | 大型、复杂多场所过程多独特的过程范围大 |
|  **从审核时间表确定的起始点** |  |  |
|  |  |
| 小型、简单过程少重复性过程范围小 | 小型、复杂过程多独特的过程范围大负责设计工作 |

— 客户体系的复杂程度 ＋ **表2 风险类型示例**

这里的风险类型并非固定不可变的，仅作为示例可供认证机构在确定某审核的 风险类型时采用。

|  |  |
| --- | --- |
| 高风险： | 产品或服务失效将引起巨大经济损失或引起生命危险。示例包括但不限于：食品，药品，飞机，造船，承重部件和结构，复杂的施工活动，电力和燃气设备，医疗卫生服务，捕鱼，核燃料，化学品，化学制品及纤维。 |
| 中风险： | 产品或服务失效可能引起伤害或疾病。示例包括但不限于：非承重部件和结构，简单的施工活动，基础金属及制品，非金属制品， 家具，光学仪器， 休闲和个人服务。 |
| 低风险： | 产品或服务失效不太可能引起伤害或疾病。示例包括但不限于：纺织品和服装，纸浆、纸及纸制品，出版，办公服务，教育，零售， 酒店和餐馆。 |

注 1：预计被确定为低风险的业务活动可需要少于表1 计算的审核时间，被确 定为中风险的业务活动将使用表1 计算审核时间，被定义为高风险的业务活动将使用多于表1 计算的审核时间。

注 2：若企业包括混合的业务活动（例如建筑企业建造简单建筑--中风险，以及建造桥梁--高风险）， 将由认证机构确定合适的审核时间，对涉及每项活动的有效人数予以考虑。