



中华人民共和国国家标准

GB/T 27204—2017/ISO/IEC TS 17023:2013

合格评定 确定管理体系 认证审核时间指南

Conformity assessment—Guidelines for determining the
duration of management system certification audits

(ISO/IEC TS 17023:2013, IDT)

2017-11-01 发布

2018-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 确定管理体系认证审核时间的因素	2
4.1 总则	2
4.2 相关管理体系标准和其他要求	2
4.3 客户组织的规模和地点	2
4.4 客户的组织和管理体系的复杂程度	3
4.5 技术和法规环境	3
4.6 管理体系范围内的活动	3
4.7 管理体系的成熟度和有效性	3
4.8 客户组织的产品、过程或活动连带的风险	3
4.9 文化	4
4.10 整合管理体系	4
4.11 审核组的组成	4
4.12 其他因素	4
5 计算管理体系认证审核时间的方法	4
5.1 总则	4
5.2 方法的制定	4
5.3 方法的实施	5
参考文献	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/IEC TS 17023:2013《合格评定 确定管理体系认证审核时间指南》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、国家认证认可监督管理委员会、杭州市标准化研究院、中国认证认可协会、中国质量认证中心、方圆标志认证集团有限公司、上海质量体系审核中心、中国船级社质量认证公司、华夏认证中心有限公司、北京中大华远认证中心、北京新世纪检验认证股份有限公司、中国信息安全认证中心、北京联合智业认证有限公司、北京军友诚信质量认证有限公司、北京中经科环质量认证有限公司、北京三星九千认证中心、西门子(中国)有限公司。

本标准主要起草人：夏清、任青钺、刘健、谭平、彭新、张惠才、乔梁、付强、操圣祥、吴康宁、王天羿、刘钢、许燕君、常晓民、任卫、陈健、王岳虹、李静、程瑜琦、张珺。

引 言

本标准旨在为 ISO/IEC 17021:2011 中与管理体系认证审核时间相关条款的应用提供指南。本标准为认证机构在确定管理体系认证审核时间方面达到基本一致提供了框架。在确定其他类型审核的审核时间时,也可参考本标准。

随着管理体系标准及认证方案的增加,为确保充分考虑影响管理体系认证审核时间的各项因素,业界对指导性文件的需求与日俱增。

本标准使认证机构的客户及其他相关方(如:方案所有者、监管机构、认可机构等)得以理解不同的因素是如何影响管理体系认证审核时间的确定。

本标准并不对特定认证方案规定计算管理体系认证审核时间的表格、公式或其他方法,本标准仅识别出制定这类表格或公式时将考虑的因素。

本标准中,使用以下动词:

- “宜”表示建议;
- “可以”表示允许;
- “可、可能、能”表示可能性或能力。

本标准只提供指南,故不使用表示要求的“应”。

合格评定 确定管理体系 认证审核时间指南

1 范围

本标准提供管理体系认证和审核的机构及制定和维护认证方案的机构提供确定管理体系认证审核时间指南。

注1：本标准还考虑了其他相关方(如：监管机构、认可机构)在确定管理体系审核时间时的需求。

注2：若某特定认证方案(如：食品安全管理体系的 GB/T 22003)已确立了针对管理体系认证审核时间的附加特定要求，或方案所有者或监管机构已确立了其他要求，可应用这些要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于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。

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则(Conformity assessment — Vocabulary and general principles)

ISO/IEC 17021:2011 合格评定 管理体系审核认证机构的要求(Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems)

3 术语和定义

ISO/IEC 17000 和 ISO/IEC 17021:2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

方案所有者 **scheme owner**

负责制定和维护特定认证方案(3.2)的个人或组织。

注：认证方案所有者可以是认证机构自身、政府部门、行业协会、认证机构团体或其他组织。

[改写 ISO/IEC 17065:2012, 定义 3.11]

3.2

认证方案 **certification scheme**

针对特定的管理体系，适用相同的要求、规则和程序的合格评定制度。

[改写 ISO/IEC 17000:2004, 定义 2.8]

3.3

客户组织 **client organization**

运行管理体系的实体或一个实体内有明确界定的一部分。

3.4

常设场所 **permanent site**

客户组织(3.3)持续进行工作或提供服务的场所(有形或虚拟)。

3.5

临时场所 **temporary site**

客户组织(3.3)为在有限的时期内进行特定工作或提供服务而设立的场所(有形或虚拟)，且该场所

不准备作为常设场所(3.4)。

3.6

审核时间 audit time

为客户组织(3.3)策划并完成一次完整且有效的管理体系审核所需要的时间。

3.7

管理体系认证审核时间 duration of management system certification audits

审核时间(3.6)的一部分,包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。

注:审核活动通常包括:

- 举行首次会议;
- 审核实施阶段的文件评审;
- 审核中的沟通;
- 向导和观察员的作用和责任;
- 信息的收集和验证;
- 形成审核发现;
- 准备审核结论;
- 举行末次会议。

4 确定管理体系认证审核时间的因素

4.1 总则

以下内容是基于 ISO/IEC 17021:2011 相关条款要求制定的。在确定管理体系认证审核时间的过程中,宜考虑 4.2~4.12 所列因素。这些因素可用于确定特定审核的管理体系认证审核时间,宜根据审核的类型及范围确定需考虑的具体因素。

注:确定的管理体系认证审核时间不包括往返于场所之间花费的时间。

4.2 相关管理体系标准和其他要求

管理体系认证审核时间可根据相关管理体系标准、认证方案要求及审核类型(如:初次认证审核、监督审核、再认证审核、特殊审核、跟踪审核和转换审核)来确定。

注 1:若审核分为两个阶段进行,那么管理体系认证审核时间为两个阶段审核时间之和。

注 2:对于实施其他类型的审核(如:特殊审核、转换审核),通常根据每次审核的特定目的确定审核时间。

4.3 客户组织的规模和地点

4.3.1 管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关:

- 客户组织的实际规模(大型或小型);
- 客户组织中涉及审核范围内相关活动的人员数量,适用时包括兼职人员、季节性合同人员和临时人员;
- 后勤的复杂程度(如:多校区大学和多个钻井平台);
- 需审核的场所数量。

4.3.2 管理体系认证审核时间还可以受以下因素的影响:

- 集中控制的程度;
- 过程和产品的共性;
- 相互关联的过程;

——季节和气候条件。

4.4 客户的组织和管理体系的复杂程度

管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 管理体系文件和记录的可获取性(如：远程或现场取得)；
- 管理体系的结构,包括控制、报告和内部沟通的层级；
- 客户组织中各层级需要面谈的人员数量及范围；
- 需要对临时场所进行访问的活动；
- 客户组织活动之间相互作用的复杂程度；
- 对客户组织已有的了解(如：该组织的其他管理体系通过了本认证机构的认证)；
- 重复性的活动(有共性的过程或独特的过程)；
- 客户组织的变化(如：迁址、涉及管理的变化、并购)；
- 轮班的控制及轮班的方式；
- 客户组织的职业健康安全和安保条件。

4.5 技术和法规环境

管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 适用法规的复杂程度及数量(如：食品、制药、航空、核能等工业)；
- 客户组织所用技术的复杂程度；
- 设计过程的复杂程度；
- 自动化程度。

4.6 管理体系范围内的活动

管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 管理体系标准的适用要求,包括对合理删减要求的考虑；
- 与认证范围有关的产品、服务、活动、过程和场所及其复杂程度；
- 客户组织的外包活动(如：外包活动的范围、控制程度、重要性及复杂性)。

4.7 管理体系的成熟度和有效性

管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 本认证机构以往审核的结果及有效性；
- 本认证机构以外的其他机构以往所进行的外部审核的结果及有效性；
- 客户组织内部审核和管理评审过程的有效性；
- 客户组织内部对于管理体系的理解和承诺程度；
- 已获认证的管理体系；
- 可靠的公共信息(如：媒体报道、顾客反馈、监管信息或处罚等)；
- 该管理体系已运行的时间；
- 客户组织实现其管理体系目标的能力。

4.8 客户组织的产品、过程或活动连带的风险

管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 存在危险的过程、材料或工作环境(如：辐射消毒、制革过程中使用的化学品等)；
- 不符合及其影响带来的风险(如：医疗卫生服务、食品生产、空中交通管制等)；

——过程和运作的脆弱程度。

4.9 文化

管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 不同的文化和社会行为(如：地方习俗、雇佣惯例等)；
- 解释和翻译的需求；
- 客户组织内部沟通的难易程度；
- 客户组织的透明度和公开性。

4.10 整合管理体系

整合管理体系认证审核时间的确定可能与以下因素有关：

- 整合程度；
- 整合管理体系中包括的管理体系数量；
- 与单一管理体系相比整合管理体系的复杂程度；
- 有能力审核多个管理体系的审核员的资源情况。

4.11 审核组的组成

以下因素可能影响管理体系认证审核时间：

- 对翻译人员的需求；
- 对技术专家的需求。

注：根据 ISO/IEC 17021:2011, 审核员以外的审核组成员花费的时间不计入审核时间。

4.12 其他因素

当两个或两个以上认证机构合作对某一客户组织进行审核时,宜考虑联合审核组使用不同方法或程序对管理体系认证审核时间带来的影响。

使用远程审核技术,即审核员不亲临审核现场的,不宜减少管理体系认证审核时间。

5 计算管理体系认证审核时间的方法

5.1 总则

若有已发布的或公认的方法,计算管理体系认证审核时间时宜考虑这些方法。若没有已发布的或公认的方法,方案所有者(3.1)宜负责制定并维护适用的管理体系认证审核时间的计算方法。

注：公正地应用所制定的方法非常重要。

5.2 方法的制定

5.2.1 总则

方法制定是一个过程,其结果宜是一个框架(如：公式、表格、图表等)使认证机构能够确定管理体系认证审核时间。

5.2.2 相关的管理体系标准或其他要求

方案所有者宜识别与认证范围有关的相关管理体系标准或其他要求。

5.2.3 关键因素

方案所有者宜从第4章所列因素中选择对特定行业或认证方案至关重要的因素,并将其作为确定管理体系认证审核时间的出发点。在制定方法时,方案所有者宜对关键因素进行适当组合。关键因素的重要程度可能各不相同,宜确定各种因素的重要程度并建立框架。

注:风险评估能用于确定关键因素的重要程度。

5.2.4 其他因素

方案所有者宜识别可能导致或限制某些具体客户组织管理体系认证审核时间调整的其他因素。

5.2.5 方法有效性的确认

方案所有者宜使用适宜的技术(如:市场测试)来确认方法的有效性。方案所有者宜定期评审方法和框架的有效性。

5.3 方法的实施

认证机构宜使用方案所有者所制定的框架建立过程,以根据客户组织的具体情况确定管理体系认证审核时间。

认证机构宜识别5.2.4所描述可能导致某具体客户组织管理体系认证审核时间调整的其他因素,并确定这些因素的重要程度。

认证机构宜在制定审核计划时确定管理体系认证审核时间,并通知客户组织。根据客户组织反馈的信息,必要时可以对管理体系认证审核时间进行调整。

认证机构宜定期评审其过程的有效性。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19011 管理体系审核指南
 - [2] GB/T 22003 合格评定 食品安全管理体系 审核与认证机构要求
 - [3] GB/T 22080 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求
 - [4] ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment—Requirements for bodies certifying products, processes and services
 - [5] ISO 28003 Security management systems for the supply chain — Requirements for bodies providing audit and certification of supply chain security management systems
 - [6] ISO 31000 Risk management — Principles and guidelines
 - [7] IAF MD1 IAF mandatory document for the certification of multiple sites based on sampling
 - [8] IAF MD5 IAF mandatory document for duration of QMS and EMS audits
 - [9] IAF MD11 IAF mandatory documents for the application of ISO/IEC 17021 for audits of integrated management systems
-

中华人民共和国
国家标准
合格评定 确定管理体系
认证审核时间指南

GB/T 27204—2017/ISO/IEC TS 17023:2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

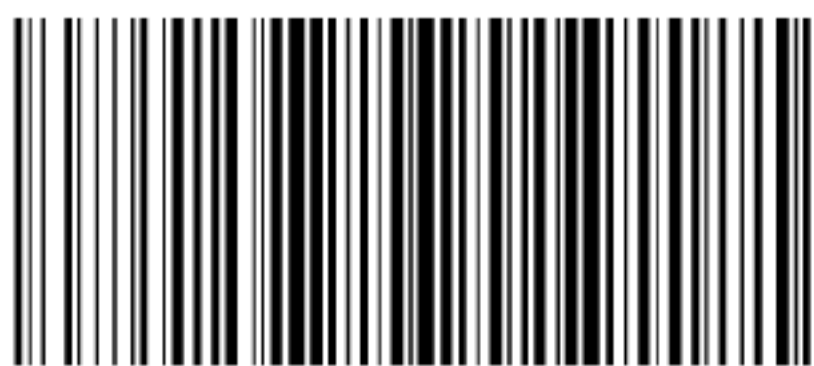
服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·1-57354

版权专有 侵权必究



GB/T 27204-2017