



CNAS-RV01

审定与核查机构认可规则
Rules for the Accreditation of Validation and
Verification Bodies

中国合格评定国家认可委员会

目次

前言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义.....	4
4 总则.....	8
5 初次认可	9
5.1 初次认可申请和受理.....	9
5.2 初次认可的评审准备.....	10
5.4 初次认可的评审实施.....	11
5.5 初次认可的评审报告.....	12
5.6 初次认可的认可决定.....	12
6 审定与核查业务范围的认可	13
6.1 审定与核查业务范围认可的原则	13
6.2 审定与核查业务范围分类	13
6.3 业务范围认可程序	13
7 监督评审	14
7.1 例行监督评审的方式.....	14
7.2 例行监督评审的时间间隔	14
7.3 例行监督评审的准备.....	14
7.4 例行监督评审的实施.....	15
7.5 例行监督评审的纠正措施验证	15
7.6 例行监督评审的评审报告	15
7.7 例行监督评审的评定.....	15
7.8 非例行监督评审	15
8 复评.....	16
8.1 复评申请.....	16
8.2 复评的评审方式	16
8.3 复评的评审前准备	16
8.4 复评的评审实施	16
8.5 复评的纠正措施验证.....	16
8.6 复评的评审报告	16
8.7 复评的认可决定	16
9 认可后的见证评审.....	17
9.1 认可后的见证评审原则	17
9.2 认可后见证评审的准备	17
9.3 认可后见证评审的实施	17
9.4 认可后见证评审的纠正措施验证	17
9.5 认可后见证评审的认可评定.....	17
10 多场所机构认可	18
10.1 总则	18
10.2 认可申请与受理.....	18

10.3 评审	18
10.4 纠正措施验证.....	20
10.5 多场所机构的认可证书.....	20
10.6 变更	21
11 认可要求和审定与核查要求的变更	21

前言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）依据国家相关法律法规和国际规范开展认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、廉洁高效、权威信誉。认可规则是**CNAS**认可工作公正性和规范性的重要保障，本规则依据**CNAS**《中国合格评定国家认可委员会章程》（**CNAS-J01**）制定。

本规则规定了**CNAS**审定与核查机构（以下简称“机构”）认可体系运作的程序和要求，包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、认可要求变更、对多场所机构认可的特殊要求。

本规则为**CNAS**对机构认可的基本规则，与其他认可规则、认可准则和认可方案共同形成**CNAS**对机构的要求。

本规则内容为强制性要求。

本规则中的“注”是对条款的解释和说明。

本规则于2022年制订。

审定与核查机构认可规则

1 范围

1.1 为确保 CNAS 对机构认可工作的公正、有效，满足国家相关法律法规、相关国际标准和相关国际组织的要求，特制定本规则。

1.2 本规则是 CNAS 和机构认可活动相关方应遵循的程序规则。

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	《认可标识使用和认可状态声明规则》
CNAS-R03	《申诉、投诉和争议处理规则》
CNAS-RV03	《审定与核查机构认可资格处理规则》
CNAS-RV04	《审定与核查机构认可收费管理规则》
CNAS-RV05	《审定与核查机构信息通报规则》

3 术语和定义

GB/T27000（等同采用 ISO/IEC 17000）、GB/T 27011（等同采用 ISO/IEC 17011）和 GB/T27029（等同采用 ISO/IEC 17029）中给出的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

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 RV 系列）是 CNAS 根据国家有关法律法规和国际组织等的相关要求制定的实施认可活动的政策和程序，是认可机构运作以及认可对象获得和保持认可资格应满足的强制性要求。认可规则包括通用规则和专用规则等文件。

2) 认可准则（CV 系列）是 CNAS 为规范认可对象的合格评定活动制定的要求，是认可对象获得和保持认可资格应满足的强制性要求。认可准则包括等同采用相关 ISO/IEC 标准、IAF 发布的对相关 ISO/IEC 标准的强制性应用文件和 CNAS 针对特定审定与核查活动制定的基本准则等文件。

3) 认可指南（GV 系列）是 CNAS 为认可对象提供的，能够满足或达到认可规则、认可准则等要求的建议或指导性文件。

4) 认可方案 (SV 系列) 是 CNAS 根据国家有关法律法规或制度所有者等方面的要求, 对特定认可制度适用的认可规则、认可准则和认可指南的补充。

注: 以上认可规范文件详见 CNAS 网站 <http://www.cnas.org.cn/> 发布的认可规范清单和文件。

3.2 基本认可制度

以共性的国际标准或相关国家标准为依据构建的认可制度。如: 审定与核查机构认可等基本认可制度。

3.3 专项认可制度

基于基本认可制度并依据特定的国际标准或相关国家标准构建的认可制度。如: 在审定与核查机构基本认可制度下的环境信息审定与核查机构认可等专项认可制度。

3.4 分项认可制度

基于专项认可制度并依据特定要求制定的认可制度。如: 在环境信息审定与核查机构专项认可制度下的温室气体审定与核查机构认可、CORSI A 航空领域温室气体核查机构认可等。

3.5 认可范围

申请认可或已获得认可的特定审定与核查活动, 如: 认可所覆盖的场所、认可制度以及相关的审定与核查业务范围。

3.6 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、认可方案以及机构管理体系文件的一个或多个要求, 或根据获得的客观证据, 足以怀疑机构颁发的审定与核查陈述的可信性的评审发现。

注: 机构依据 CNAS-CV01 (ISO/IEC17029)、CNAS-CV02 (ISO/IEC 14065)、CNAS-CV03 (ISO/IEC 14064-3) 等认可准则建立的管理和控制审定与核查过程的管理体系, 习惯称为机构的管理体系。

3.7 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、认可准则和认可方案中某一项条款的要求, 但其后果对机构的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、认可准则和认可方案的要求, 尚未造成严重后果或对审定与核查结果的可信度未造成严重影响; 或

3) 违反机构有关文件要求, 进而没有达到认可规范中某一条款的要求。

3.8 纠正措施验证

在 CNAS 规定的期限内，对于机构针对不符合采取或计划采取的纠正和/或纠正措施，CNAS 通过对机构提供的书面材料进行评价、在机构办公室或审定与核查现场核实等方式，确认纠正和纠正措施有效。

纠正措施验证的期限自不符合开具之日起计算，在 CNAS 规定的期限内，机构有两次提交验证的机会。

3.9 观察项

尚未构成不符合，但需提请机构注意或改进的评审发现。

3.10 评审方案

依据特定的认可方案，认可机构对机构在一个认可周期内实施的一系列评审。

3.11 初次认可

为确认机构管理体系与CNAS认可的符合性，并具备开展相应审定与核查活动的的能力，对初次申请分项认可制度或对已认可机构申请增加分项认可制度所实施的认可活动。

3.12 监督评审

在认可证书有效期内，为确认机构能按 CNAS 认可规范要求有效保持和运行其质量管理体系所实施的评审活动，包括例行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）。

注：监督评审可以包含不止一次评审，也可以采用不止一种评审方式。

3.13 复评

为确认已认可机构的质量管理体系在整体上持续符合 CNAS 认可规范要求，在认可证书有效期届满前，对提出延续认可资格申请的机构所实施的认可活动。

注：复评可以包含不止一次评审，也可以采用不止一种评审方式。

3.14 扩大认可范围评审

为确定已被认可的机构在其新申请的认可范围内是否具备能力而实施的认可活动。

注：扩大认可范围评审可以包含不止一次评审，也可以采用不止一种评审方式。

3.15 文件评审

在机构场所以外的地点（通常在 CNAS 的场所或评审员选择的地点）对机构的文件（纸质或电子形式）进行的评审。

注：机构的文件包括机构的管理体系文件、运行记录、审定/核查档案、网站、年度报告等。

3.16 办公室评审

在机构总部或分支场所的办公场所，通过查阅文件、面谈、观察、考试和测试等方法，对机构的文件、人员、活动等进行的评审。

3.17 见证评审

CNAS 对机构在其认可范围内实施审定/核查活动的观察。

3.18 远程评审

CNAS 使用信息和通信技术（ICT）对机构的物理或虚拟场所进行的评审。

注：虚拟场所是指允许人员在线实施过程的联机环境，例如云环境。

3.19 多场所机构

具有多个场所从事审定与核查业务相关活动的机构。

注：这些场所可能采用不同的组织表现形式，如总部、分支机构和办事处等。总部以外的组织形式统称为机构的分场所。

在机构的组织结构中，具有多个场所从事与其审定与核查业务相关的活动，多场所机构可以是一个单一的法律实体，也可以是机构总部与其分场所之间具有表明其关系的法律文件（如合同、协议等）的组织形式。不管机构与其分场所的法律关系如何，机构总部应对分场所的所有审定与核查活动负责。

机构总部与其分场所应同属于一个管理体系，并在共同的管理体系下实施特定的审定与核查活动。该质量管理体系应由机构总部统一策划、建立和持续监督其有效性，并且总部有权对任一分场所的资源实施控制并采取相应措施，这些须在质量管理体系文件、授权文件、以及上述合同或协议中予以明确说明。

机构可以将其审定与核查业务中一项或几项活动授权其分场所来实施。

3.20 关键活动

对审定与核查结果产生重要影响的机构的活动，包括：方针的制定与批准、过程或程序的建立、审定与核查人员管理、签约前准备、签约、审定与核查活动的策划与实施，复核，决定和审定与核查陈述签发、审定与核查陈述签发后发现的事实处理、申诉、投诉等。涉及上述任意一项活动或某一项中的部分活动，无论机构如何命名（例如：合同/申请评审、签订合同、审定/核查人员委派），均属关键活动。

3.21 机构的总部

对机构的所有审定与核查活动负责的法律实体；负责组织策划、建立和实施机构管理体系，并监督和持续改进其有效性；授权一个或多个分场所实施相关审定与核查活动，并对其管理。

3.22 关键分场所

总部以外实施关键活动的分场所。

3.23 一般分场所

不实施关键活动的分场所。

4 总则

4.1 CNAS 依据国家相关法律法规，国际和国家标准、规范等开展对机构的认可活动。

4.2 CNAS 对机构的认可工作遵循客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效和非歧视的原则。

4.3 CNAS 不对申请认可的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审定与核查活动的机构实施认可。

4.5 在认可申请、评审、决定等认可过程的任何阶段，若有证据表明机构存在故意提供虚假信息或隐瞒信息，CNAS 将不予受理认可申请或终止认可过程。认可过程中发现机构或相关人员存在上述严重失信行为的，将根据监管机构规定报告国家审定与核查认可监督管理部门；发现可能影响认可结论的其他重要负面信息的，CNAS 将视情况暂缓认可过程。

4.6 CNAS 对申请认可的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 有责任将机构的相关信息向有关部门通报。

4.7 CNAS 一般就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，以确定机构对其分包机构的管理是否满足相关要求。

4.8 CNAS 对机构的认可仅表明，CNAS 承认获准认可的机构在认可范围内具有从事审定/核查活动的的能力，但并不表明 CNAS 批准了机构所颁发的审定/核查陈述。

4.9 CNAS 可以对已获 CNAS 认可的机构所签发的不带 CNAS 认可标识的审定与核查活动实施评审。

4.10 CNAS 对机构的认可服务按《审定与核查机构认可收费管理规则》（CNAS-RV04）收取认可费用，不接受任何机构或其他认可活动相关利益方的资助。

4.11 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。

4.12 CNAS 按照《审定与核查机构认可资格处理规则》（CNAS-RV03）对获得 CNAS 认可的机构的认可资格进行相应的处理。

4.13 CNAS 对于多场所机构的认可，依据本文件要求实施。

4.14 对于已签署多边或双边互认协议的认可机构认可的机构，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。

4.15 获认可的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《认可标识使用和认可状态声明规则》（CNAS-R01）出 具带 CNAS 认可标识的审定/核查陈述时，适用时，包括国际互认标识。

4.16 获认可的机构应按照CNAS-RV05《审定与核查机构信息通报规则》向 CNAS 通 报有关信息。

5 初次认可

初次认可活动包括对初次申请分项认可制度的认可，和对已获认可的机构申请增 加分项认可制度所实施的认可。

5.1 初次认可申请和受理

5.1.1 机构应具备的基本条件：

- 1) 具有明确的法律地位。若机构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；
- 2) 机构或其相关机构在提交申请之日前两年内未发生过被国家认证认可监督管理委 员会暂停或撤销认证机构批准资格的情况，也未发生过被 CNAS 暂停或撤销认证机 构、实验室、检验机构等认可资格的情况；
- 3) 按照 CNAS-CV01、CNAS-CV02、CNAS-CV03 以及其他适用的认可规范建立了 管理体系，并有效运行至少 6 个月，且实施了完整的内部审核和管理评审；
- 4) 已开展过一定数量的审定/核查项目，且满足相关分项认可制度的认可方案的要 求；
- 5) 已对申请认可的审定与核查领域可能引发的责任做出了安排；
- 6) 申请认可前未发生误导使用认可标识等行为；
- 7) 机构已提交《认可申请书》及其要求的文件等全部申请材料；
- 8) 其他，适用时包括相关部门的资格批准材料。

注：机构可以从 CNAS 网站（www.cnas.org.cn）或 CNAS 获取认可规范和《认可申请书》等 相关文件。

5.1.2 机构不满足本文件 5.1.1 的任何一项或存在以下任何一种情况时，CNAS 不予 受理认可申请：

- 1) 有证据表明机构存在故意提供虚假信息或隐瞒信息；

故意提供虚假信息或隐瞒信息包括但不限于：

- 申请资料与事实不符；
- 提交的申请资料有不真实的情况；
- 同一材料内或材料与材料之间多处出现自相矛盾或时间逻辑错误；
- 与其他机构资料雷同等；
- 存在其他应向 CNAS 披露而故意隐瞒的情况。

2) 依据本文件 4.5 被拒绝申请或终止认可过程未满 5 年；

3) 被 CNAS 处理认可资格未满规定时限；

4) 未在规定时间内补齐申请材料；

5) 预访问未通过（如果实施预访问）。

5.1.3 交《认可申请书》时，机构应按照《机构认可收费规则》（CNAS-RV04）的规定交纳认可申请费。

5.1.4 CNAS 在收到初次认可申请后 15 日内，对机构的申请条件和申请文件的齐全性与内容进行审查，以确定机构是否符合 5.1.1 所述条件以及 CNAS 是否有能力在申请认可的范围内对机构实施评审。如果申请文件不齐，CNAS 将要求机构在 30 日内补齐。逾期未补齐的，CNAS 将不再受理申请，并通知机构和说明理由。

5.1.5 经 CNAS 材料审查通过后，必要时，CNAS 将对机构安排预访问，以确认机构是否满足受理申请的条件，并确认机构是否为后续评审作出了必要的安排。在实施预访问时，预访问所产生的差旅食宿费用由机构承担。

5.1.6 CNAS 根据申请材料审查和/或预访问的结果(如有)等判定是否受理申请。决定受理的，CNAS 将向机构发出受理申请的通知，并与机构签署《认可合同》。对于不受理的，CNAS 将向机构发出不受理申请的通知，并阐明理由。对不予受理有异议的，机构可以按《申诉、投诉和争议处理规则》（CNAS-R03）的规定提出申诉。

5.2 初次认可的评审准备

5.2.1 CNAS 根据机构申请的认可制度和范围组建具备相应技术能力的评审组，并征得机构同意。除非有证据表明某评审员有影响公正性的可能，否则机构不得拒绝指定的评审员。

5.2.2 对于无正当理由拒不接受 CNAS 评审组安排的机构，CNAS 有权终止认可申请。

5.2.3 需要时，CNAS 可在评审组中委派观察员。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/515203031334012011>