

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2024〕19号

关于修订发布 CNAS-EC-057:2019 《落实 IAF 强制文件要求对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的说明》（2024 第一次修订版）的通知

相关机构及人员：

2023 年 12 月 10 日，国际认可论坛（IAF）对强制性文件 IAF MD23:2023 进行了编辑性修订。中国合格评定国家认可委员会（CNAS）为保持与国际组织要求协调一致，对 CNAS-EC-057:2019 《落实 IAF 强制文件要求对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的说明》进行了配套修订调整。

经批准，2024 年 5 月 1 日发布实施认可说明文件

CNAS-EC-057:2019《落实 IAF 强制文件要求对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的说明》(2024 第一次修订版)。

认可说明 CNAS-EC-057:2019(2024 第一次修订版)可在 CNAS 网站认可规范栏目下载,请相关机构遵照实施。

特此通知。

- 附件: 1. CNAS-EC-057:2019《落实 IAF 强制文件要求对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的说明》(2024 第一次修订)修订差异对照表
2. CNAS-EC-057:2019《落实 IAF 强制文件要求对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的说明》(2024 第一次修订)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2024 年 4 月 29 日



抄送: 本秘书处:存档(2)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2024 年 4 月 29 日印发

附件 1:

CNAS-EC-057:2019《落实 IAF 强制文件要求 对代表管理体系认证机构开展业务的实体进 行控制的说明》(2024 第一次修订) 修订差异对照表修订

序号	CNAS-EC-057:2019 (修订前)		CNAS-EC-057:2019 2024 第一次修订 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	1	国际认可论坛 (IAF) 制定了强制性文件 IAF MD23:2018...	1	国际认可论坛 (IAF) 制定了强制性文件 IAF MD23...	删除 MD23 年代版次
2	附录 1.2 ii)	该实体持续服从认证机构实施的现场内部审核。该审核(内审)应包括该实体代表认证机构实施的所有活动。审核(内审)的频率应基于风险评估和以前审核的结果;	附录 1.2 ii)	该实体持续服从认证机构实施的审核。该审核应包括该实体代表认证机构实施的所有活动。审核的频率及方法应基于风险评估和以前审核的结果;	保持与 MD23 修订内容描述一致, 删除现场内审描述, 增加审核方式描述
3	附录 1.3	..., 对实体的现场内审 (包括见证审核)。	附录 1.3	..., 对实体的内审 (包括见证审核, 这可能包括现场、远程或结合方式的审核)。	保持与 MD23 修订内容描述一致
4	附录 2.2 第二段	...触发认证机构的认可机构开始对实体访问以调查特定情况。例如:	附录 2.2 第二段	...触发认证机构的认可机构开始对实体评审以调查特定情况。例如:	保持与 MD23 修订内容描述一致
5	附录 2.2 倒数第二段	...例如: 策划额外的专门访问。	附录 2.2 倒数第二段	...例如: 策划额外的特殊评审(可能包括现场、远程或结合方式的评审)。	保持与 MD23 修订内容描述一致



落实IAF强制文件要求对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的说明

1 背景

国际认可论坛（IAF）制定了强制性文件IAF MD23《代表已获得认可管理体系认证机构运作的实体的控制》，该强制文件中同时规定了认证机构及认可机构针对代表管理体系认证机构开展业务的实体进行控制的要求（IAF MD23参考译文见本文件附录），CNAS作为IAF成员认可机构将落实IAF MD23文件要求。

2 评审中落实IAF MD23对管理体系认证机构的要求

IAF MD23的第1章及附件1提出了对该类实体控制过程中认证机构的义务及指南。CNAS在认可过程中发现认证机构业务活动中存在该类实体，并且对其控制未满足IAF MD23第1章相关要求的，将作出如下处置：

- 1) 不满足IAF MD23中1.1条对候选实体风险评估要求的，将认为认证机构未满足CNAS-CC01中6.2.1条的要求，并开具不符合；
- 2) 不满足IAF MD23中1.2条有关协议内容要求的（即1.2条中第i至ix项内容），将认为认证机构未满足CNAS-CC01中7.5.1条的要求，并开具不符合；
- 3) 不满足IAF MD23中1.2条有关认证机构应向认可机构报告实体运作范围、报告认证机构与实体协议终止原因等情况的（即1.2条最后两段），将认为认证机构未满足CNAS-RC03中5.1条的要求，并开具不符合；
- 4) 不满足IAF MD23中1.3条有关认证机构对实体运作持续控制要求的，将认为认证机构未满足CNAS-CC01中7.5.4条的要求，并开具不符合。

3 CNAS履行IAF MD23中关于认可机构义务的安排

IAF MD23的第2章及附件2提出了对该类实体控制过程中有关认可机构的义务安排及指南。

依据CNAS-RC05，代表认证机构开展认证业务的场所或实体不论其与认证机构之间的法律地位关系如何，CNAS统一按照多场所认证机构策划和实施评审活动（包括采用IAF MD23第2章及其附件2的内容），当实体或场所位于认证机构国外/境外时，CNAS实施认可活动还将同时纳入CNAS-RC07的要求。

附录：代表已获得认可管理体系认证机构运作的实体的控制（IAF MD23参考译文）

附录:**代表已获得认可管理体系认证机构运作的实体的控制
(IAF MD23参考译文)****0. 范围**

本文件涉及那些并不是认证机构全部或部分拥有或被认证机构雇用的实体,同时他们代表获认可的认证机构实施和/或管理着管理体系认证活动。该实体可以位于认证机构总部办公室相同或不同的国家,并且该实体可以是认证机构的代理、代表处、特许经营或销售办公室,或者是与认证机构有合同关系的实施认证活动的实体。

规范性引用文件:

ISO/IEC 17011:2017 合格评定认可机构要求

ISO/IEC 17021-1:2015 管理体系审核认证机构要求 第一部分:要求

1 认证机构的义务**1.1 对候选实体的风险评估**

在签订任何协议之前,认证机构应对候选实体就其所在国家以及该实体将代表认证机构在哪些国家运作进行综合的风险评估。如果发现无法被管理的不可接受的风险,认证机构不应继续签订协议。

应考虑与公正性、能力、一致性、独立性有关的风险,以及认证机构计划让该实体在哪个国家运作认证业务相关的当地风险水平(见附件 1)。实体现有的认可状态可以纳入考虑。

1.2 制定具有法律强制力的协议

认证机构应与候选实体制定具有法律强制力的协议,包括但不限于:

i) 候选实体应符合适用的要求,包括:法规地位、公正性、能力要求、过程要求,以及符合认证机构的管理体系,与候选实体参与提供认证服务的程度相符。

- 该候选实体的运作应在认证机构的管理体系内,和/或其自身获得认可;
- 根据需要,在风险评估的基础上,应确定和实施额外的控制;

ii) 该实体持续服从认证机构实施的审核。该审核应包括该实体代表认证机构实施的所有活动。审核的频率及方法应基于风险评估和以前审核的结果;

iii) 对关键绩效指标(KPI)强制年度报告,包括 IAF MD 15“为提供管理体系认证机构绩效指标的数据收集”中规定的指标;

iv) 必要时,提供由(该认证机构的)认可机构控制和监视的接口;

v) 由该实体提供活动的详细情况;

vi) 各方的职责、权限和义务;

- vii) 提供资源、培训、持续专业发展;
- viii) 知识产权与保护;
- ix) 该实体在代表认证机构实施任何分包活动之前, 应获得认证机构同意。
认证机构应向其认可机构报告所有已确定的实体的运作, 以及他们运作的市场。
对终止协议的情况, 认证机构应通知其认可机构终止的原因。

1.3 实体的运作遵守适用要求、认证机构管理体系以及管理文件

在实体代表认证机构实施服务的范围内, (认证机构) 符合的适用认可要求延伸到该实体。

认证机构应监视实体的持续绩效, 包括依据认证机构管理体系相关的认可要求、认证机构的管理文件、以及实体代表认证机构实施服务的范围内适用的其他文件, 对实体的内审 (包括见证审核, 这可能包括现场、远程或结合方式的审核)。

2 认可机构义务

2.1 认可机构对于实体的监视

当认可机构被告知认证机构将使用这样的实体时, 认可机构应将该信息 (ISO/IEC 17011 的 7.8.1) 与当地认可机构共享, 并考虑 ISO/IEC 17011 第 8 章的要求可以寻求当地认可机构的信息输入。

一旦当地认可机构注意到被境外认可机构认可的实体在当地市场运作, 当地认可机构应予以识别, 并将该信息与境外认可机构沟通。

认证机构的认可机构应根据 ISO/IEC 17011、IAF MD 12 “在各国参与活动的合格评定机构的认可评审” 的要求, 以及其他适用文件来确定针对认证机构的实体的评审方案; 并且, 如适宜应通知当地的认可机构。

认证机构的认可机构应将认证机构与实体之间因为欺诈或不道德行为终止协议的情况通知当地认可机构。

2.2 认可机构对实体运行的评审

认可机构应根据 ISO/IEC 17011 和适用的 IAF 文件要求, 确定认可周期内对每个认证机构及其实体评审的频次。

可以由负面趋势 (包括: 要求由实体和认证机构识别并定期向认可机构报告的指标) 或市场反馈, 触发认证机构的认可机构开始对实体评审以调查特定情况。例如:

- 认证机构颁发证书数量的突然变化;
- 如果实体实施审核, 而很长一段时间 (例如: 整个认证周期) 很少或没有提出不符合;
- 对获认可认证的可信性引起质疑的情况;
- 来自获认证组织顾客或其他相关方的投诉, 指向对实体承担认证过程有效性

的顾虑；

- 负面公共信息：即媒体组织提出的与特定技术领域有关的特定产品、组织或实体的问题，社交媒体网站识别的问题，非政府组织（NGO）提出的与获认可认证绩效有关的特定负面反馈；
- 监管机构介入，或来自监管机构的负面反馈；
- 在认可机构进行见证评审过程中，实体发现客户存在系统性问题和顾虑，同时这些发现并没有在以前对相同客户的审核中被记录（特别是由相同审核组/审核员实施的）；
- 监管要求没有被充分审核的证据，特别是在监管敏感的管理体系（例如：**FSMS, EMS 或 OHSMS**），特别是存在对人身健康或安全有直接影响的。

注：附件 2 可以用来帮助对这类情况调查。

实体出现绩效低下的事件（这些事件可能由后述情况触发：当地认可机构、监管机构或其他相关方的投诉、不充分的运行保持记录、对当地员工培训和评价无效等），认可机构可能需要变更对认证机构的评审方案，例如：策划额外的特殊评审（可能包括现场、远程或结合方式的评审）。

与绩效低下实体有关的信息应与当地认可机构共享，并且任何需要合作的后续措施与认证机构取得一致。

附件 1:**风险评估过程中可检查的要素
(资料性)**

风险评估过程中可检查的要素包括但不限于:

- 所有权和所有者及其关系 (业务和其他的);
- 相关业务, 包括与咨询公司的关系;
- 所有者和实体的犯罪记录 - 记录清白;
- 与行政管理机构、违规、法令、禁令、税务记录、社会安全记录有关的潜在问题;
- 以前与其他认证机构的关系, 如果有, 目前状况, 终止关系的原因;
- 有记录的雇员人数, 包括外部资源;
- 审核员的能力范围、审核员档案, 当前的合同;
- 财务稳定性。

注: 当地认可机构可以是信息的来源之一。

附件 2:**对实体运行专项调查评审的工具箱
(资料性)**

如果有必要进行专项调查评审,推荐可以检查下列的主题,来评定实体运行符合性的证据。

- 法律信息、注册登记、所有权、公司和所有者/管理者的法律记录;
- 实体运作的其他类型的活动;
- 通过共同所有权以及所有者间关联而有关的实体;
- 管理结构与利益冲突的管理;
- 税收和社会保障信息以及与其一致的工作量;
- 审核员资源 - 他们存在的证据及他们被证实的能力;
- 财务方面;
- 审核日期的交叉核对和审核员在场的确凿证据(例如,旅行收据、酒店发票、支付详单等与其他审核不重叠);
- 与客户确认审核组在场、审核天数、审核时间长度等;
- 公司实际情况;
- 检查直接成本费用;
- 检查大额咨询分包商 - 支付给分包商的大量款项;支付给审核员的款项,与审核员的合同,支付给公司做审核的费用;

可以根据需要添加其他检查主题。

——