

认证业务范围能力管理程序

1 目的及适用范围

1.1 为了确保认证业务范围有效管理，建立和实施能力分析和评价系统，特制定本程序。

1.2 本程序适用于 WSCU 开展的认证活动的业务范围的管理，包括扩大认证业务范围认可的申报和小类的自我评定管理以及新认证领域信息的跟踪、收集、科研、立项和申请认可的管理。

2 管理职责

WSCU 各体系认证业务范围能力的管理中，主要涉及到公正性委员会、法务技术部、事业部的配合，需要时可能由专业审核人员提供技术支持。具体职责分配分别为：

2.1 公正性委员会的职责

公正性委员会负责对扩大/缩小的认证业务范围及扩大新认证领域的确认。

2.2 法务技术部的职责

2.2.1 负责提出扩大新认证领域的需求；

2.2.2 负责认证业务范围能力分析和评价系统的评价

2.2.3 负责针对不同认证业务范围及新认证领域，分析认证管理人员管理能力和/或专业能力的培训需求；

2.2.4 负责审核人员能力需求的分析；

2.3 事业部的职责

2.3.1 负责提出认证业务范围扩大的认可需求；

2.3.2 负责认证业务范围能力分析和评价系统的建立

2.3.3 负责审核人员的能力培训的实施；

2.3.4 负责本部门认证人员管理能力和/或专业能力的培训的实施；

2.3.5 负责专业审核能力的配备和审核资源持续保持的评价；

2.3.6 负责对认证人员的管理能力和/或专业能力的评价

2.4 专业人员的配合

当以上各部门在进行业务范围能力管理工作中专业能力不能满足要求时，可由专业审核员、技术专家参与提供技术支持，如参与能力分析和评价系统的建立。

3 业务范围管理与能力分析和评价系统的建立

3.1 认证业务范围的分类的确定

WSCU 根据认证业务范围专业特点的分析与风险评估，确定认证业务范围的技术领域划分，形成《技术领域划分报告》。

在认可业务范围大类/中类的基础上，对质量管理体系认证领域，针对产品形成的工艺过程、行业特点、法律法规/产品标准等，分析基于大类的细分原则或基于小类的聚类原则，形成 WSCU 的 QMS 技术领域分组（参见《WSCU 质量管理体系认证业务范围分类的技术领域对照表》）；工程建设施工企业质量管理体系认证领域，基于 CNAS-SC15 附件 A《工程建设施工企业质量管理体系认证机构认证业务范围分类表》，针对工程施工行业特点进行分类/聚类，形成 WSCU 的工程施工建设企业质量管理体系技术领域分组（参见《WSCU 质量管理体系认证业务范围分类的技术领域对照表》）；环境管理体系认证领域针对环境因素、环境影响和法律法规等进行分类/聚类，形成 EMS 技术领域分组（参见《WSCU 环境管理体系认证业务范围分类的技术领域对照表》）；职业健康安全管理体系针对危险源、法律法规分类/聚类，形成 OHSMS 技术领域分组（参见《WSCU 职业健康安全管理体系认证业务范围分类的技术领域对照表》）；食品安全管理体系直接引用 CNAS-CC18 的附录 A 食品链分类表；危害分析与关键控制点体系直接引用 CNAS-SC17 的 G1 HACCP 认证机构业务范围分类表；医疗器械质量管理体系直接引用 ISO13485 附录 A 给出的医疗器械技术领域；；信息安全管理体系认证领域针对典型信息安全风险、行业特点和法律法规等进行分类/聚类，形成 ISMS 技术领域分组（参见《WSCU 信息安全管理体系认证业务范围分类

的技术领域对照表》)；信息技术服务管理体系认证领域针对信息技术服务的类别、特点，形成 SMS 技术领域分组（参见《信息技术服务管理体系认证补充要求程序》附录 B）；能源管理体系认证领域针对业务范围内各行业的业务活动、典型工艺过程、能源使用和能源消耗、用能设施、设备、系统和过程、与能源有关的法律法规和标准、有关的节能技术或项目等进行分析，根据用能设施、设备、系统和过程的共性，考虑组织的能源使用与消耗的性质和规模，以年综合能耗、能源结构、用能设备（主要能源使用）作为判断复杂程度的依据，形成 EnMS 技术领域分组（参见《能源管理体系认证补充要求程序》附录 A）；知识产权管理体系直接引用 CNAS-SC145 附录 A 的业务范围分类表。

WSCU 参考《认证机构认可规则》、《管理体系认证机构业务范围能力管理实施指南》、《管理体系认证机构认证业务范围分类指南》、《确定管理体系审核时间》以及各领域的专项认可制度，就不同认证领域（QMS、EMS、OHSMS 等），结合各技术领域业务范围的特点，对认证业务范围划分为不同的风险等级（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），具体见《技术领域划分报告》。

审核员、技术专家的专业评价、认证审核等管理按照技术领域分组进行管理。

事业部组织专业审核人员针对每个大类能力分析与评价的分类/聚类的依据，必要时按中类/小类，或不同大类中的更细类别。

3.2 认证人员能力准则的确定

事业部针对不同认证业务范围的技术领域分组情况，确定认证人员的各项能力要求，并主要完成：分析各类认证人员的管理能力和/或专业能力的需求，确定资格准则；分析现有人员是否满足要求，对于不能满足要求的需提出培训需求并组织实施培训。

3.3 作业指导书

事业部针对不同的认证范围，分析专业审核指导性文件的需求。

事业部负责组织相关专业审核人员对审核作业指导书的编写需求的分析，必要时，由专业审核人员编制专业审核指导书，法务技术部协助。

3.4 认证人员的能力评价、培训

事业部负责相关认证人员管理能力和/或专业管理能力的评价、培训和监督实施，确保各类审核人员在使用前得到评价，当发现不能持续满足使用要求时进行必要的培训；确保各类认证管理人员（如申请评审决定人员、认证决定人员、审核方案管理人员、人员能力评价人员）在使用前得到评价，当发现不能持续满足使用要求时进行必要的培训。

3.5 管理能力和专业能力管理

认证实施过程的控制按照有关程序执行。

根据技术领域分析的结果，若领域内标有“*”或稍微复杂、高风险的专业，应该根据风险分析及能力分析的结果，规定能力评价准则。如具备高风险专业的技术能力，通过自学、培训，可以认为其具备该领域内低风险专业的技术能力；而仅具备低风险专业的技术能力，不能简单地通过自学、培训即认为其具备该领域内高风险专业的技术能力。

认证实施过程中反馈的审核人员各类认证管理人员的管理能力和/或专业能力的差距作为培训的输入。

3.6 能力分析评价报告

依据业务范围技术领域划分的结果和对各类认证人员的管理能力和/或专业能力准则确认的结果，以及人员培训和编写作业指导书的需求，形成 WSCU 相应技术领域的能力分析评价报告。

应定期对 WSCU 业务范围各技术领域能力分析评价报告进行修订，一般情况下一年应至少修订一次，修订内容包括专业能力识别的更新、法律法规的更新、能力准则的修订等。特殊情况下，如标准转版等，也应当不定期对能力分析评价报告进行修订。

3.7 认可业务范围的保持

事业部确保职责范围内负责的领域的认可业务范围的保持。

体系认证事业部确保 QMS、EMS、OHSMS 每个认证领域的已认可的专业大类具备至少 2 名具备能力的专业审核人员，其中至少 1 名专业审核员，1 名认证决定人员；FSMS、HACCP 认证领域的已认可的行业类别具备至少 2 名具备能力的专业审核员、已认可的子行业至少 2 名具备能力的专业审核人员，其中

至 1 名专业审核员, 1 名认证决定人员; 工程建设施工企业质量管理体系认证领域至少具备 10 名具备能力的专业审核员。

体系认证事业部确保 ISMS、SMS 领域每个认可的中类具备至少 2 名具备能力的专业审核人员, 其中 1 名专业审核员, 1 名认证决定人员。

业务发展事业部确保医疗器械质量管理体系认证技术领域具备至少 1 名具备能力的专业审核员, 1 名认证决定人员。

业务发展事业部确保能源管理体系认证每个技术领域具备至少 1 名具备能力的专业审核员, 对应的中类应至少具备 1 名认证决定人员。

知识产权事业部确保知识产权管理体系认证业务范围每个大类类别具备至少 1 名具备专业能力的审核人员和 1 名具备专业能力的认证决定人员。

事业部和财务与人事行政部在解除专业审核员聘用关系时应专业的保持影响给予评价。

法务技术部对每个认证领域的专业能力是否满足认可要求进行确认和监控。

认可规范变更时, 法务技术部负责识别各类人员管理能力和专业能力变更需求。需要时, 变更管理能力和专业能力评审和确认准则, 重新评审是否具备相应类别的管理能力和专业能力, 按新准则更新各类人员。

3.8 认证业务范围的扩大

3.8.1 职责

对于可通过自我评价扩大的认证业务范围, 由事业部填写准备《WSCU 认证业务范围申报及自我评价表》有关内容, 并经法务技术部审批确认。

向认可机构申请扩大业务范围的认可时, WSCU 以下各部门共同参与以下工作内容:

3.8.1.1 事业部进行能力分析与评价, 确定能够确保认证审核过程的专业能力需求;

3.8.1.2 事业部组织整理书面材料;

3.8.1.3 法务技术部对事业部的能力分析与评价进行确认, 对事业部提交的书面材料进行复核后提交最高管理者授权人;

3.8.1.4 最高管理者授权人批复书面申请资料后, 由法务技术部上报 CNAS/ANAB/UKAS;

3.8.1.5 法务技术部跟踪 CNAS/ANAB/UKAS 文件评审结论, CNAS/ANAB/UKAS 文审不合格的跟踪关闭, 其中相关内容责成事业部予以落实。

3.8.2 FSMS 业务范围、领域的扩大

食品安全管理体系扩大业务范围、扩大业务领域需提交公正性委员会确认, 听取公正性委员会对业务范围发展的意见。

食品安全管理体系的认证应依据食品安全管理体系标准及专项技术要求实施。专项技术要求由 CNCA 发布。对 CNCA 已经公开发布的专项要求的专业类别开展认证, 不需另行编制。对 CNCA 未发布专项技术要求的专业类别进行认证, 需单独编制该专业的专项技术要求, 并报 CNCA 备案。

FSMS 的每个行业/子行业未获得认可前, 只能颁发不超过 10 张的不带认可标志的认证证书。

3.8.3 需见证的业务范围的扩大

3.8.3.1 要求

需要见证的专业类别的扩大, 需要各部门在以下内容互相配合:

- 1) 事业部需要在合同洽谈期间提示市场开发部门与(拟)受审核方沟通, 商洽有关见证的事宜, 在审核实施之前与受审核方协调;
- 2) 确定见证项目后, 事业部落实见证时间、见证过程的行程安排等相关事宜, 并组织书面材料报法务技术部;
- 3) 法务技术部评价确认后, 向 CNAS/ANAB/UKAS 提交见证申请;
- 4) 法务技术部根据 CNAS/ANAB/UKAS 的见证结果, 对开具的不符合项, 组织责任部门制定实施纠正措施计划, 并跟踪见证结论, 对见证报告进行归档。

3.8.3.2 CNAS 对各领域需见证的业务范围的见证要求

- 1) QMS/EMS/OHSMS 认证业务范围的见证要求

在 QMS、EMS、OHSMS 领域，考虑适用的法律法规、过程的技术特点以及审核组所需的能力，CNAS 把全部 39 大类划分为一系列技术组，并将技术组中在技术方面对审核组水平具有较高要求的类确定为关键类。

- a) 如果技术组中只有 1 个关键类，CNAS 对关键类实施见证评审并通过后，方可结合文件评审或办公室评审的结果授予该组的所有类。
 - b) 如果技术组中有多个关键类，CNAS 至少实施 1 次见证评审，并按以下规则实施见证评审：
 - 识别为“和”关系的所有关键类，CNAS 在对技术组中某关键类实施见证评审并通过后，可结合文审或办公室评审的结果授予该关键类和该组的其他非关键类，但该组中未经见证评审的关键类仍需实施见证评审。
 - 识别为“或”关系的关键类，CNAS 在对技术组中任一关键类实施见证评审并通过后，可结合文件评审或办公室评审的结果授予该技术组的所有类。
 - c) 认证机构申请获得某技术组中一个或几个非关键类的认可，最低要求是该技术组接受 1 次 CNAS 见证评审并通过。
- 2) FSMS 认证业务范围的见证要求
FSMS 认证业务范围的见证要求，根据 CNAS 最新的规定实施。
 - 3) HACCP 认证业务范围的见证要求
HACCP 认证业务范围的见证要求，根据 CNAS 最新的规定实施。
 - 4) 工程建设施工企业质量管理体系认证业务范围的见证要求
工程建设施工企业质量管理体系认证业务范围的见证要求，根据 CNAS 最新的规定实施。
 - 5) 信息安全管理体系统认证业务范围的见证要求
信息安全管理体系统认证业务范围的见证要求，根据 CNAS 最新的规定实施。
 - 6) 知识产权管理体系认证业务范围的见证要求
知识产权管理体系认证业务范围的见证要求，根据 CNAS 最新规定实施。

3.8.3.3 ANAB 见证要求

ANAB 对各领域的见证要求根据 ANAB 的认可手册 MA5000 及各领域认可方案 AR20, AR21, AR30 中相关内容实施。

3.8.3.4 UKAS 见证要求

UKAS 对各领域的见证要求根据 UKAS 的 C1 文件有关内容实施。

3.9 扩大认证领域

对认证领域的扩大，主要由法务技术部提出、组织相关部门实施、上报 CNAS/ANAB/UKAS 并跟踪结论。具体工作流程如下：

3.9.1 认证领域扩大事宜的提出

法务技术部每周应浏览国家部委、行业协会、检验检疫总局、CNCA、CCAA、CNAS、ANAB、UKAS 网站，跟踪有关产品和管理体系统认证的信息。国内方面尤其要关注 CNCA 和 CNAS 规划的在国内开展认证认可的认证新领域最新进展的信息，或根据国家要求、行业要求以及认证相关方的需要，CNCA 和 CNAS 考虑新增加认证认可的认证新领域的信息，以及 CNAS 已经开展的认证新领域的信息，并及时汇总信息；ANAB 方面也要关注对认可要求及规范各类变化，写出信息通报，报主管领导、最高管理者授权人和总经理。

3.9.2 可行性分析

通过信息通报的讨论和分析，由法务技术部先决定是否进行深入调研和可行性分析。

调研和可行性分析由法务技术部组织有关部门和人员进行，可行性分析报告应包括认证新领域的市场潜力、人力资源、风险以及申请认可成功的可能性。

可行性分析报告完成后，法务技术部应组织召开可行性分析会，邀请行业专家、业务部门、管理部门、事业部、公司领导等人员参加。根据可行性分析会的意见，法务技术部应组织完善可行性分析报告，并报经理办公会研究决定公司是否开展认证新领域的认可。

若经理办公会研究决定开展认证新领域的认可，法务技术部应按照认可要求准备体系文件的编写，并提出审核资源的要求并予以准备。

3.9.3 上报、结论的跟踪

认证新领域的认可应按 CNCA 的要求，向 CNCA 提交开展新认证领域认证活动申请材料。

CNCA 批准新认证领域后，法务技术部应按照 CNAS 规范的要求，着手准备向 CNAS 提交申报认可的材料，按 CNAS 有关的认可规范的要求编制体系文件，并按 CNAS-RC01《认证机构认可规则》的要求提交新认证领域认可申请材料，包括：CNCA 批准书、认可申请书、体系文件、公正性委员会确认函等。

法务技术部组织与 CNAS/ANAB/UKAS 签订认可合同，并跟踪 CNAS/ANAB/UKAS 的认可进度，与公司各职能部门协调后续活动的实施。

申报认可的材料需经最高管理者授权人确认后上报，由法务技术部负责组织申报材料并跟踪文件评审结论，负责文审不合格项的跟踪关闭等。

法务技术部负责认可评审的联络、组织和协调，负责认可评审不合格项整改的跟踪关闭，负责认可批准结论的跟踪以及认可后信息的发布。

3.10 认证业务范围的缩小

当公司不再具备相应的具备能力的认证人员，尤其是专业审核员时，由法务技术部负责核实并确认，并向 CNAS/ANAB/UKAS 申请缩小认可范围，并提交公正性委员会确认。

当认可规范变更时需评价业务范围是否能够持续满足要求，对于不能满足的应向 CNAS/ANAB/UKAS 申请缩小认可范围，并提交公正性委员会确认。

3.11 森林认证业务范围管理具体要求见 WSCU/CP-24 《森林认证产销监管链认证要求补充程序》。

4 有关记录

4.1 技术领域分组报告

4.2 《WSCU 认证业务范围申报及自我评价表》

编制：

修订：

审核：

批准：