



CNAS-CC105

确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)

**Determination of audit time of management systems
(QMS, EMS, OHSMS)**

中国合格评定国家认可委员会

目 次

目次	1
前言	2
0 引言	3
1 定义	3
2 应用	5
3 管理体系审核时间的确定方法	6
4 管理体系认证初次审核（第一阶段+第二阶段）	7
5 监督	8
6 再认证	8
7 个性化的第二个认证周期及其以后的认证周期	8
8 调整管理体系审核时间（QMS 和 EMS）的考虑因素	9
9 临时场所	10
10 多场所的管理体系审核时间	11
11 外部提供职能或过程的控制（外包）	11

前 言

CNAS 作为国际认可论坛（IAF）成员，等同采用 IAF 发布的强制性文件 IAF MD5:2015《强制性文件 确定 QMS 和 EMS 审核时间》制定本文，适用于质量管理体系（QMS）认证机构和环境管理体系（EMS）认证机构。同时，除 IAF MD22:2018《ISO/IEC 17021-1 在职业健康安全管理体系认证中的应用》对确定职业健康安全管理体系（OHSMS）审核时间特定要求外，在确定 OHSMS 审核时间时，认证机构也将参考采用本文件适用内容（OHSMS 认证机构需优先满足 CNAS-SC125 即 IAF MD22 中针对确定 OHSMS 审核时间的特定要求）。

本文件旨在确保 CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》（等同采用 ISO/IEC 17021-1）实施的一致性，并和 CNAS-CC01 共同作为 CNAS 对管理体系认证机构的认可准则。

本文件中，术语“应”表示相应的 CNAS-CC105 条款是强制性的，这些条款，反映了 CNAS-CC01 的要求。术语“宜”表示相应的 CNAS-CC105 条款提供了满足 CNAS-CC01 相应要求的公认方法，如果认证机构采用与 CNAS-CC105 等效的方法来满足 CNAS-CC01 的要求，需要向 CNAS 证实该方法确实能达到这一目的。

CNAS-CC105:2016《确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)》2018 年第一次修订发生的主要变化包括：

- 1) 调整文件前言；
- 2) 根据 IAF MD22 要求，删除“第 2 部分 OHSMS 审核时间”；
- 3) 删除“第 1 部分 QMS 和 EMS 审核时间”标题，并调整第 1 部分条款编号；
- 4) 将第 1 部分中“本部分...”更替为“本文件...”；
- 5) 将 3.4 条中“综合考虑”修正为“检查”。

本文件代替了 CNAS-CC15:2013。

确定管理体系审核时间(QMS、EMS、OHSMS)

本文件是强制性的，旨在确保 CNAS-CC01 相关条款应用于质量管理体系（以下简称 QMS）和环境管理体系（以下简称 EMS）审核时的一致性。CNAS-CC01 的所有条款仍然适用，本文件并不代替 CNAS-CC01 的任何要求。虽然本文件将客户的人员数量（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 中已列出的因素。

0 引言

0.1 对一项初次认证审核（第一阶段+第二阶段）确定正确的审核时间，是对任何客户组织的申请评审中必要的组成部分。

0.2 本文件为认证机构制定用于确定对不同规模、不同复杂程度、从事各类活动的客户实施审核所需时间的过程提供了要求和指南。本文件旨在促进认证机构之间在确定管理体系审核时间上的一致性，以及同一认证机构在对相似客户确定管理体系审核时间上的一致性。

0.3 认证机构应确定对每个申请方和获证客户实施第一阶段和第二阶段初次审核、监督审核和再认证审核所需的审核时间。

0.4 本文件提供了认证机构在其过程中应采用的根据拟审核客户具体情况确定适宜审核时间的框架。

0.5 尽管本文件为 EMS/QMS 认证设定，但其中许多元素也可以用在基于 CNAS-CC01 的其他认证方案中，例如审核人日、有效人员等。

0.6 虽然本文件提供了指南，对特定审核仍宜分派充足的时间，以便策划并完成一次对客户管理体系完整且有效的审核。

1 定义

1.1 管理体系认证方案 Management systems 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。

1.2 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。

1.3 常设场所 Permanent site

客户组织（1.2）持续进行工作或提供服务的场所（有形的或虚拟的）。

1.4 虚拟场所 Virtual site

客户组织使用在线环境进行工作或提供服务，允许人员无需考虑有形位置或实施过程的虚拟位置。

注 1: 当某过程必须在某一有形环境实现时不能将其考虑为虚拟场所, 如: 仓储、制造、物理检测实验、安装或维修有形产品等。

注 2: 一个虚拟场所 (如: 企业互连网) 被当作一个独立场所来计算审核时间。

1.5 临时场所 Temporary site

客户组织 (1.2) 为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的场所 (有形的或虚拟的), 且该场所不准备作为常设场所 (1.3)。

1.6 审核时间 Audit time

为客户组织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。

(见 CNAS-CC01)

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

审核时间 (1.6) 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;
- 审核实施中的文件评审;
- 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。

1.8 审核人日 Audit day

一个审核人日通常为 8 小时, 是否可以包括午饭休息时间以当地法定要求为准。

1.9 有效人数 Effective number of personnel

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。按 2.3 条计算有效人数。

CNAS 注: 基于抽样的多场所审核时, 每个拟审核场所的审核时间基于该场所有效人数计算。

1.10 风险类型 (仅适用 QMS) Risk category

对于质量管理体系, 根据对客户组织的产品或服务失效带来的风险, 在本文件划分为三个风险类型。风险类型可以按照高风险、中风险和低风险分为三类。高风险活动 (如: 有关核、医疗、制药、食品、建筑) 通常需要更多的审核时间。中风险活动 (如: 简单制造业) 可能需要平均水平的审核时间来实施一次有效的审核, 而低风险活动需用较少的审核时间。(见附录 A 表 QMS 2)

1.11 复杂程度类型 (仅适用于 EMS) Complexity category

对于环境管理体系, 组织环境因素的性质、数量和严重程度对审核时间有根本影

响，本文件所规定的条款基于按照组织环境因素的性质、数量和严重程度划分的五种基本的环境因素复杂程度类型。（见附录 B 表 EMS 2）

2 应用

2.1 审核时间

2.1.1 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（1.7），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。

2.1.2 管理体系认证审核时间（1.7）通常不宜少于下文条款 3 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。

CNAS 注：本文件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。

2.1.3 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：见 1.8。根据当地法规要求，可能包括午餐休息时间。

CNAS 注：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。

2.2 审核人日

2.2.1 对 QMS 和 EMS 认证审核，表 QMS 1 和表 EMS 1 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，以达到表 QMS 1 和表 EMS 1 的审核总天数。

2.2.2 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。可以考虑允许对倒班活动进行高效的审核，这可能需要在一个工作日中增加小时数。

2.2.3 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 5.5 个审核人日，5.2 个审核人日调整为 5 个审核人日）。

2.2.4 为了帮助保证审核的有效性，认证机构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）。

注 1：认可机构可以要求认证机构证明对规定客户的平均审核时间没有显著超过或低于依据附录中表 QMS 1 和表 EMS 1 所计算的审核时间。

注 2：认证机构的主要业务处于高风险或高复杂程度的，可能其平均值高于表格值；认证机构的主要业务处于低风险行业的，可能其平均值低于表格值。

2.3 有效人数的计算

2.3.1 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，重复过程以及在某些国家雇佣大量非熟练人员的情况。

2.3.2 客户组织、认可机构在评审中以及认可机构有要求时，应可获得确定有效人数的正当理由。

2.3.3 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）。

2.3.4 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。

2.3.5 倒班雇员

认证机构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。

2.3.6 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。

3 管理体系审核时间的确定方法

3.1 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附录 A（适用于 QMS）和附录 B（适用于 EMS）中图表的理解为基础。附录 A（QMS）基于客户的有效人数（见 2.3 关于计算有效人数的指南）和组织的风险类型，但没有规定最低或最高审核时间。附录 B（EMS）除了基于有效人数，还基于组织的环境复杂程度，并且没有规定最低或最高审核时间。

注：通常在在第二阶段花费的时间多于在第一阶段花费的时间。

3.2 在计算监督审核（第 5 条）和再认证审核（第 6 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。

3.3 认证机构应有过程为审核客户的相关过程分配足够的时间。经验显示，对于 QMS 和 EMS，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 8 条对这些因素作了进一步论述。

3.4 本文件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，认证机构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检查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 和 EMS，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。

3.5 对于 QMS 审核，图 QMS 1 为根据表 QMS 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。

3.6 对于 EMS 审核，适宜的做法是根据组织的有效人数以及该行业典型组织的环境因素的性质、数量和严重程度来确定审核时间。表 EMS 1 和 EMS 2 为审核策划宜采用的过程提供了框架。然后，宜根据拟审核组织特有的所有重要因素来调整管理体系审核时间。

3.7 认证机构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，认证机构应记录确定审核时间（包括审核时间的调整）的依据。认证机构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，认证机构对每个班次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。如果认证机构不对其他班次（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。

3.8 在使用附录 A 和 B 的图表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。

3.9 在对表 QMS 1 和表 EMS 1 所列管理体系审核时间进行调整时，减少量不应超过 30%。

注：如 CNAS-CC11 中所描述允许场所抽样时，对多场所中抽取的单个场所而言条款 3.9 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。

4 管理体系认证初次审核（第一阶段+第二阶段）

4.1 确定用于管理体系非现场组合活动的审核时间（见条款 2.1），不宜使现场总的管理体系认证审核时间少于上文条款 3 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。

4.2 表 QMS 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，表 EMS 1 为 EMS 初次审核（第一阶段+第二阶段）时间的确定提供了起始点。

4.3 认证机构确定的审核时间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。

4.4 作为合同的一部分认证机构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。

4.5 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 CNAS-CC14）。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。在认证机构策划的审核中，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，认证机构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 CNAS-CC14）。

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：不论认证机构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。

5 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，认证机构应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。

6 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（见 CNAS-CC01）。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。

7 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，认证机构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 CNAS-CC13《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 5 条和第 6 条来计算管理体系审核时间。

8 调整管理体系审核时间（QMS 和 EMS）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：

- a) 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；
- b) 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；
- f) 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；
- g) 外包职能或过程。

2) 仅适用于 QMS 增加审核时间的考虑因素：

- a) 被划为高风险的活动（见附录 A 的表 QMS2）。

3) 仅适用于 EMS 增加审核时间的考虑因素：

- a) 同行业典型情况相比，受纳环境的敏感度较高；
- b) 相关方的意见；
- c) 有必要增加审核时间的间接因素；
- d) 组织所属行业的附加的或特殊的环境因素或法规要求；
- e) 环境事故的风险，以及作为事件后果产生的或可能发生的影响，事故和潜在的紧急情况，之前由于组织原因发生过的环境问题。

4) 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）；
- c) 体系成熟；
- d) 对客户管理体系已有的了解（例如同一认证机构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：如果审核依据 CNAS-CC106 实施，不能采用此项调整，审核时间的减少将由一体化程度计算。

- f) 自动化程度高；

- g) 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；
- h) 活动的风险或复杂程度低（见表 QMS 2 示例及表 EMS 1），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）。

认证机构在确定审核时间时，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 CNAS-CC106。

9 临时场所

9.1 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。

9.2 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。认证机构宜评估 QMS 对产品或服务输出的控制失效或 EMS 对客户运行相关的环境因素及影响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以及相关的环境因素及影响。

9.3 通常情况下，认证机构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：

- 1) 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；
- 2) 对临时场所的活动实施文件审查；
- 3) 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；
- 4) 使用电视电话会议及其他技术实施有效的远程审核。

9.4 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。

10 多场所的管理体系审核时间

10.1 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。

10.2 对于不允许使用抽样的多场所认证，更多详细的要求将在后续制定的准则文件给出。在确定多场所审核的时间时，对于质量管理体系，按照表 QMS 1 和表 QMS 2 确定包括所有场所质量管理体系审核的总基准审核时间；对于环境管理体系，按照表 EMS 1 和表 EMS 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。

10.3 对于允许使用抽样的多场所认证，更多详细的要求在 CNAS-CC11 中给出。在确定多场所审核的时间时（对于质量管理体系或环境管理体系），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 CNAS-CC105 之前应参照 CNAS-CC11 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 CNAS-CC11 中 5.3.4 条）。

11 外部提供职能或过程的控制（外包）

11.1 如果组织外包其部分职能或过程，认证机构有责任获得如下证据：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，或控制其环境影响因素并承诺满足法规要求方面）产生负面影响。

11.2 认证机构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。

附录 A——质量管理体系

表 QMS1——质量管理体系
有效人数与审核时间的关系（仅适用于初次审核）

有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (天)	有效人数	审核时间 第一阶段+第二阶段 (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: 表 QMS 1 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。对非整数审核人日的处理见 2.2 条。

注 2: 认证机构的程序可以规定人数超过 10700 人时对审核时间的计算。该审核时间宜遵循表 QMS 1 中的递进规律, 与该表保持一致。

注 3: 同时参见 1.9 及 2.3 条。

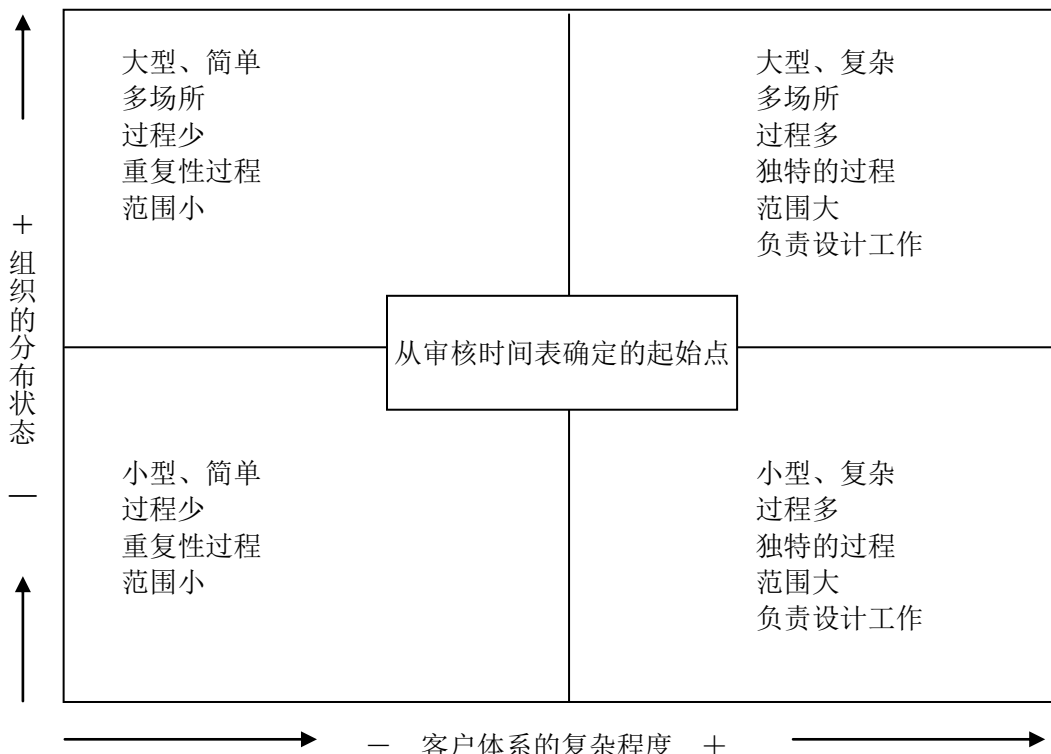


图 QMS1——复杂程度与审核时间的关系

表 QMS2——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 QMS1 计算的审核时间，被确定为中风险的业务活动将使用表 QMS1 计算审核时间，被定义为高风险的业务活动将使用多于表 QMS1 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。

附录 B——环境管理体系

表 EMS1——有效人数、复杂程度与审核时间的关系
(仅适用于初次审核, 第一阶段+第二阶段)

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)			
	高	中	低	有限		高	中	低	有限
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	遵循上述递进规律			

注 1: 审核时间按高、中、低和有限的环境因素复杂程度分别显示。

注 2: 表 EMS 1 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(以中级复杂程度为例)的起点是人数为 1 时对应 2.5 天。对非整数审核人日的处理见 2.2 条。

注 3: 认证机构的程序可以规定人数超过 10700 人时对审核时间的计算。该审核时间宜遵循表 EMS 1 中的递进规律, 与该表保持一致。

表 EMS 2——业务类别与环境因素复杂程度类别的联系示例

复杂程度类别	业务类别
高	采矿与采石 油和气的开采 纺织品与服装的染色 纸张生产的纸浆生产部分，包括纸张的再生过程 炼油 化学品与药品 基础生产—金属 包含陶瓷、水泥的非金属加工过程与产品 煤电 民用建筑的建设与拆除 有害与无害的废物处理，如焚烧 污水处理
中	渔/农/林 纺织品与服装，不包括染色 板的制造，木材和木制品的处理/填充 纸张制造与印刷，不包括纸浆生产 包含玻璃、黏土、石灰等的非金属加工过程与产品 金属合成产品的表面处理与其他化学处理，不包括基础生产 一般机械加工的表面处理与其他化学处理 电子工业用印刷线路板的生产 交通设备的制造—陆上、铁路、航空和水运设备 非煤的发电与电的输送 气的生产、贮存与输送（注：气的开采属高风险） 水的汲取、净化与供给，包括河流管理（注：商业污水处理属高风险） 化石燃料的批发与零售 食品与烟草—加工 交通与运输—海运、空运、陆地运输 房地产公司、房地产管理和作为一般服务一部分的工业清洗、卫生清洗与干洗（无害废物的）回收、堆肥与填埋 技术试验与试验室 医疗/医院/兽医 不包括宾馆/饭店的娱乐服务和个人服务
低	宾馆/饭店 不包括板的制造、木材的加工与填充的木材与木制品 不包括印刷、纸浆的生产与纸张制造的纸制品 橡胶和塑料的注塑、成型和组装—不包括橡胶和塑料原材料的生产（该生产属化学品范畴） 合成金属的冷/热成型，不包括表面处理、其他化学处理与初次生产 一般机械加工组装，不包括表面处理和其他化学处理 批发与零售 电子、电工设备的组装，不包括印刷线路板的生产
有限	社团活动与管理，总部和股份公司的管理 交通与运输—不含运输设备管理的管理服务 电子通讯 不包括房地产公司、房地产管理和工业清洗、卫生清洗与干洗的一般商业服务 教育服务

复杂程度类别	业务类别
特殊	核 核发电 大量有毒材料的贮存 公共行政管理 地方政府 提供环境敏感产品或服务的组织，金融机构

环境因素的复杂程度

本文件根据组织环境因素的性质和严重程度定义了五种主要的对审核时间有根本影响的环境因素复杂程度类型，据此来阐述本文件的规定。这五种类型是：

- **高**——环境因素的性质与严重程度重大（典型的有：多个环境因素有重大影响的生产或加工型组织）；
- **中**——环境因素的性质与严重程度中等（典型的有：某些环境因素有重大影响的生产型组织）；
- **低**——环境因素的性质与严重程度低（典型的有：几乎没有重要环境因素的装配型组织）；
- **有限**——环境因素的性质与严重程度有限（典型的有：办公室环境中的组织）；
- **特殊**——在审核策划阶段需要给予另外的特殊考虑。

表 EMS 1 覆盖了上述 5 种复杂程度类型中的 4 种类型：高、中、低和有限。表 EMS 2 将上述 5 种复杂程度类型与每种类型所覆盖的典型行业做了对照。

认证机构宜认识到，在一个特定行业中，并不是所有组织都属于相同的复杂程度类型。认证机构的申请评审程序宜具有一定的灵活性，以确保在确定组织的复杂程度类型时考虑该组织的具体活动。例如：虽然化工行业的许多组织均宜被归入“高复杂程度”这一类，但如果某个组织只进行不产生化学反应或排放的混和作业，或者只从事贸易活动，那么该组织可以归入“中等复杂程度”甚至“低复杂程度”。认证机构应记录所有将特定行业中的组织归入较低复杂程度类型的情况。

表 EMS 1 没有涉及“特殊复杂程度”。在这种情况下，认证机构应根据宜具体情况具体分析，合理地确定管理体系审核时间。