



CNAS-CC131

质量管理体系审核及认证的能力要求

Competence Requirements for Auditing and Certification of Quality Management Systems

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前言	2
引言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 通用能力要求	4
5 质量管理体系审核员和审核组的能力要求	4
5.1 总则	4
5.2 基本概念和质量管理原则	5
5.3 组织环境	5
5.4 客户的产品、服务、过程和组织.....	5
6 其他人员的能力要求	5
6.1 总则	5
6.2 复核审核报告和做出认证决定的人员的能力.....	5
附录 A（资料性附录）质量管理体系审核及认证的知识.....	7
参考文献.....	8

前 言

本文件等同采用 ISO/IEC 17021-3:2017《合格评定 管理体系审核与认证机构要求 第 3 部分：实施质量管理体系审核及认证的能力要求》（Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems），本文件是 CNAS 对质量管理体系认证机构的专用认可准则。本文件与管理体系认证机构的基本认可准则 CNAS-CC01:2015《管理体系认证机构要求》共同构成 CNAS 对质量管理体系认证机构的认可准则。

本文件附录 A 为资料性附录。

本文件对 ISO/IEC 17021-3:2017 进行了编辑性修改，包括：

- 1.删除了 ISO/IEC 17021-3 的前言，增加了本文件的前言；
- 2.删除了 ISO/IEC 17021-3 引言中

“本标准使用下列助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可以”表示允许；
- “能”表示能够。

进一步内容参见 ISO/IEC 指令第 2 部分”；

- 3.本文件中将对 ISO/IEC 17021-1 的引用调整为对 CNAS-CC01 的引用，对 ISO 9000 的引用调整为对 GB/T 19000 的引用。

本文件与 CNAS 适用认可规则、认可准则等规范文件共同构成对质量管理体系认证机构的认可要求。

本文件代替了 CNAS-CC131:2014。

引 言

本文件是对CNAS-CC01的补充，特别是明确了CNAS-CC01:2015的第7章和附录A所述的认证过程涉及人员的能力要求。

对于相关方（包括认证机构的客户和获得管理体系认证的组织的顾客），认证机构有责任确保仅允许相关能力得到证实的审核员实施质量管理体系审核。

本文件的目的是使所有认证职能涉及的人员，具有CNAS-CC01所述的通用能力，也具有本文件所述质量管理体系的特定知识。

认证机构需要针对每个质量管理体系的审核范围识别审核组所需的特定能力。质量管理体系审核组的选择要依据各种因素，包括客户的技术领域和特定过程。

质量管理体系审核及认证的能力要求

1 范围

本文件对参与质量管理体系（QMS）审核与认证过程的人员规定了额外的能力要求，并对 CNAS-CC01 的现有要求进行了补充。

注：本文件适用于依据 GB/T 19001 的 QMS 审核与认证。本文件也可应用于其他 QMS。

2 规范性引用文件

本文件中涉及的以下文件的部分或全部内容组成了本文件的要求。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。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

CNAS-CC01:2015 管理体系认证机构要求

3 术语和定义

CNAS-CC01 和 GB/T 19000 中给出的术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 保持了用于标准化的术语学数据库，见下述地址：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

4 通用能力要求

认证机构应参照 CNAS-CC01:2015 的表 A.1 规定每种认证职能的能力要求。在确定这些能力要求时，认证机构应考虑 CNAS-CC01 中规定的全部要求，及本文件第 5 章和第 6 章规定的与 QMS 技术领域（见 CNAS-CC01 的 7.1.2）相关的要求，以便做出规定。

注：附录 A 提供了 QMS 审核与认证所需知识的摘要。

5 质量管理体系审核员和审核组的能力要求

5.1 总则

审核组应由审核员（和技术专家，必要时）组成，具有承担审核的整体能力。该能力应包括 CNAS-CC01 所述的通用能力和本文件 5.2 至 5.4 所述的 QMS 知识。

注：审核组的每位成员不必具有相同的能力，然而审核组的整体能力需要足以实现审核目标。

5.2 基本概念和质量管理原则

每位 QMS 审核员应具有下列知识：

- a) 基本概念和质量管理原则及其应用；
- b) 质量管理相关术语和定义；
- c) 过程方法，包括相关的监视和测量；
- d) 组织中的领导作用及其对 QMS 的影响；
- e) 基于风险的思维的应用，包括确定风险和机遇；
- f) PDCA（策划、实施、检查、处置）循环的应用；
- g) 质量管理特定的文件化信息的结构和相互关系；
- h) 质量管理相关工具、方法、技术及其应用。

5.3 组织环境

审核组应具有业务领域的知识，以决定组织是否已适当地确定了：

- a) 与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 QMS 预期结果的能力的内部和外部因素；
- b) 与组织 QMS 有关的相关方的需求和期望，包括对组织的产品和服务的要求；
- c) QMS 的边界和适用性，以确定其范围。

注：一个业务领域可以理解为覆盖了多种相关技术领域的经济活动。

5.4 客户的产品、服务、过程和组织

审核组应具有下列知识：

- a) 特定技术领域的术语和技术；
- b) 适用于某一技术领域的产品或服务的法律法规要求；
注：法律法规要求视同法律要求。
- c) 特定技术领域的产品、服务和过程的特性；
- d) 影响产品和服务质量的基础设施和过程运行环境；
- e) 外部提供过程、产品和服务的供应；
- f) 组织的类型、规模、治理、结构、职能和相互关系，对 QMS 的建立和实施、其文件化信息和认证活动的影响。

6 其他人员的能力要求

6.1 总则

涉及其他认证职能的人员应具有足以承担相应职能的整体能力。该能力应包括 CNAS-CC01 所述的通用能力和本文件 6.2 所述的 QMS 知识。

6.2 复核审核报告和做出认证决定的人员的能力

复核审核报告和做出认证决定的人员，应具有下列知识：

- a) 基本概念和质量管理原则；
- b) 质量管理相关术语和定义；

- c) 过程方法；
- d) 基于风险的思维的应用，包括确定风险和机遇；
- e) 组织 QMS 的范围及其适用性。

附录 A (资料性附录)

质量管理体系审核及认证的知识

表 A.1 给出了 QMS 审核及认证所需知识的摘要，由于仅识别了特定认证职能需要的知识范围，因此是资料性附录。

本文件的第 4、5、6 章和表 A.1 表述的每项职能的能力要求，提供了特定要求的参考。

表 A.1 质量管理体系审核及认证的知识

知识	认证职能	
	复核审核报告和做出认证决定	审核和领导审核组
基本概念和质量管理原则	6.2	5.2
组织环境		5.3
客户的产品、服务、过程和组织		5.4

参考文献

- [1] GB/T 19001:2016 质量管理体系 要求
- [2] ISO/TS 9002 Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015
- [3] GB/T 19004 追求组织的持续成功 质量管理方法
- [4] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [5] ISO TC 176/SC2 网页: www.iso.org/tc176/sc2/public
- [6] ISO 9001 审核实践组: www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup