

ISO9001 审核人天标准及多现场抽样标准

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）

根据 CNCA-QMS-01:2025 《质量管理体系认证规则》制定

有效人数	审核时间	有效人数	审核时间
	第1阶段+第2阶段 (人日)		第1阶段+第2阶段 (人日)
≤15	2.5	876-1175	13
16-25	3	1176-1550	14
26-45	4	1551-2025	15
46-65	5	2026-2675	16
66-85	6	2676-3450	17
86-125	7	3451-4350	18
126-175	8	4351-5450	19
176-275	9	5451-6800	20
276-425	10	6801-8500	21
426-625	11	8501-10700	22
626-875	12	>10700	遵循上述递进规律

注：

1. 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）。认证范围内覆盖的非固定人员（如承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。

2. 对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数确定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。

3. 认证委托人正常工作期间（包括轮班）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多个审核场所之间所花费的路途时间不计入有效的管理体系认证审核时间。

4. 被确定为低风险认证业务类别的，认证审核活动可根据需要在按照上表计算所得审核时间的基础上，最多减少 10%；被确定为中风险认证业务类别的，认证审核活动应按照上表计算审核时间；被确定为高风险认证业务类别的，认证审核活动应在按照上表计算所得审核时间的基础上，至少增加 10%。

多场所审核的抽样标准

1、样本规模

1.1 每次审核最少审核的场所数量是：

- a) **初次认证审核：**样本的数量应为场所数量的平方根 ($y = \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数，其中 y 为将抽取场所的数量、 x 为场所总数。
- b) **监督审核：**每年的抽样数量应为场所数量的平方根乘以 0.6 即 ($y = 0.6 \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。
- c) **再认证审核：**样本的数量应与初次审核相同。然而，如果证明管理体系在认证周期中是有效的，样本的数量可以减少至乘以系数 0.8 即 ($y = 0.8 \sqrt{x}$)，计算结果向上取整为最接近的整数。

1.2 在初次认证审核、每次再认证审核以及作为监督的一部分在每个日历年至少一次的审核中，都应对中心职能审核。

1.3 当 ACC 对拟认证或获证管理体系涵盖的过程、活动进行风险分析，发现涉及下列因素的特殊情况时，应增加抽样的数量或频率。

- 场所的规模和员工的数量；
- 过程、活动以及管理体系复杂程度和风险水平；
- 工作方式的差异（如：倒班）；
- 所从事过程、活动的差异；
- 投诉记录，以及纠正措施和预防措施的其他相关方面；
- 与跨国经营有关的任何方面；
- 内部审核和管理评审的结果。

1.4 如果组织的分支机构分为不同等级（如：总部办公室/中心办公室，全国性办公室，地区办公室，地方分支），上述的初次认证审核抽样模式适用于每个等级的场所。

示例：

- 1 个总部办公室：每个审核周期（初次审核、监督审核或再认证审核）都审核；
- 4 个全国性办公室：样本数量=2，至少 1 个为随机抽样；
- 27 个地区办公室：样本数量=6，至少 2 个为随机抽样；
- 1700 个地方分支：样本数量=42，至少 11 个为随机抽样。

2、审核人天

2.1 正常情况下，每个场所的审核人·天数应与 CNAS-CC105：2020 附录 A “质量管理体系有效人数于审核时间的关系” 表内数据一致。

- 2.2 当考虑到那些与本地场所无关而只对总部进行审核的条款时，可减少审核时间。
- 2.3 活动的复杂性是另一个需考虑的因素。
- 2.4 不允许减少对总部的审核时间。
- 2.5 首次审核监督审核及再认证的总时间（可理解为对每个场所的审核时间与对总部的审核时间的总和）不应少于在进行同样规模同样规模同样复杂程度活动的单一场所（即：公司的全部雇员在同一场所）所需的审核时间，在多数情况下，总时间应比单一场所所用时间多的多。

3、增加场所

如果对已认证的多场所组织增加新场所或增加一组新的场所，认证机构应确定在证书中增加这些新场所前所需实施的必要活动。这应包括考虑是否对新场所审核。在新场所纳入证书后，需要确定后续监督或再认证审核的抽样数量。