

## 1、ISO 9001 质量管理体系认证初次审核人日表

有效人员数	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段	有效人员数	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段
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

备注:

- 上述审核人日表源自 IAF MD 5 附件 A - 质量管理体系 QMS 表格 1 规定和风险等级。计算方式请参照 IAF MD 5。包含在非实地合并活动 (IAF MD 5-第 2.1 条款) 的管理体系审核时间的决定不应使管理体系实地审核时间的总时数减少到不及依 IAF MD 5 第 3 节的方法对照上表格 (附件 1) 计算的审核时间的 80%。以上适用于初次、监督审核及重新认证审核。若规划及/或撰写报告需要另外增加时间, 不得以此借故减少实地审核时间。
- 考虑组织的特性而调整审核人日, 其中增加或减少人日皆不得超过 30%。
- 初正评的第二阶段及监督审核与再认证审核所花的时间不大可能少于一个审核日。
- 考量额外的因素包括 (但不限于) 如下, 需要增加认证的审核时间。
  - 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;
  - 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);
  - 与人员数量相比, 现场很大 (例如森林);
  - 受法规管制的程度较高 (例如食品、药品、航天、核能等领域);
  - 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;
  - 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;
  - 外包职能或过程;
  - 被划为高风险的活动。

当 QMS 的活动被判定为包括以上因素时, 初评、监督审核及再认证现场人日需增加 10%-30%; 监督审核人日为初正评审核人日的 1/3; 再认证审核人日为初正评审核人日的 2/3。

## 2、ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证初次审核人日表 (带认可标志\*适用)

有效人员数量	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段	有效人员数量	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	遵循上述递进规律

\*不带 IAS 认可标志, 审核人日数可参照 ISO 9001 人日表。

备注:

### 1) 上表可能增加审核时间的一些因素包括:

- 当需要审核一个以上的主要技术领域时, 应增加审核时间, 以解决与其他主要技术领域相关的任何额外要求;
- 医疗器械的复杂性;
- 制造商使用供应商提供对医疗器械功能和/或用户或成品 (包括自有标签产品) 安全至关重要的工艺或部件。如果制造商不能提供足够的证据证明其符合审核标准, 则可以认为每个供应商留出额外的时间进行审核;
- 在客户场所安装产品的制造商; 注: 客户现场访问或安装记录审查可能需要时间。
- 制造商的法规遵从性差;
- 多班次、生产线数量等可能会增加审核时间。

### 2) 上表中可能会缩短审核时间但总时间不超过 20% 的一些因素包括:

- 该组织的范围不包括制造业, 而是器械的批发、零售、运输或维护等活动;
- 自上次审核以来制造商产品范围的缩减;
- 自上次审核以来设计/或生产过程的减少;

### 3) 仅针对分销或运输服务认证范围执行的审核时间, 可从表中减少 50%。

### 4) 与 ISO 9001 系统整合认证时, 上表计算的最低审核天数基础上至少增加 25%。可能需要额外时间的条件包括范围、有效人员数量等方面的差异。

如与 ISO 9001 的认证范围、有效人员数量等方面不一致, 先计算范围、有效人员数量相同的部分的审核人日, 不相同部分的审核人日按照对应的 ISO 9001/ISO 13485 人日规定。

### 3、ISO 14001 环境管理体系认证初次审核人日表

有效人员数	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段				有效人员数	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段			
	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			

备注:

- 1) 上述审核人日表源自 IAF MD 5 附录 B - 环境管理体系 EMS 表 1 规定。计算方式请参照 IAF MD 5。包含在非实地合并活动 (IAF MD 5-第 2.1 条款) 的管理体系审核时间的决定不应使管理体系实地审核时间的总时数减少到不及依 IAF MD 5 第 3 节的方法对照上表格(附件 1)计算的审核时间的 80%。以上适用于初次、监督审核及重新认证审核。若规划及/或撰写报告需要另外增加时间,不得以此借故减少实地审核时间。
- 2) 考虑组织的特性而调整审核人日,其中增加或减少人日皆不得超过 30%。
- 3) 监督审核人日为初次审核总人日的 1/3;再认证人日为初次审核总人日的 2/3。初正评的第二阶段审核及监督审核与再认证审核所花的时间不太可能少于一个审核人日。
- 4) 考虑额外的因素包括如下但不限于此,需要增加认证的审核时间:
  - a) 必须在一栋以上的建筑物或场所工作的复杂后勤作业(例如分开的设计中心)进行审核;
  - b) 员工使用的语言超过一种以上(需要口译员或使个别审核员无法独自工作);
  - c) 员工作业的场区非常广大(例如森林);
  - d) 具高度规范(例如食物、药品、太空、核能发电等等);
  - e) 系统涵盖复杂度高的流程或数目相当多的独特活动;
  - f) 需要访查临时场区以证实其管理系统正在接受认证中的活动;
  - g) 外包职务或流程;
  - h) 相较于该产业典型的位置,其接受的环境具有高敏感度;
  - i) 利益团体的观点;
  - j) 需要增加审核时间的间接考量;
  - k) 环境意外事故及所造成冲击的风险以及由于组织的事件、意外事故、潜在的紧急情况和过去的环

境问题而产生或可能产生的影响。

- 1) 该产业有额外或不寻常的环境考量面或受到规范的条件。

5) 考虑额外因素包括如下但不限于此,可减少认证的审核时间:

- a) 工作人员作业的场区非常小(例如在办公室大楼内);
- b) 管理系统成熟;
- c) 先前已了解客户的管理系统(例如同一家符合性评鉴机构已经认证另一套标准);
- d) 客户已准备好认证的程度(例如已由第三者机构予以认证或认可);  
但若是根据 IAF MD 11 进行审核,这个理由无效,因为将从整合的程度中计算缩短的时间。
- e) 高度自动化
- f) 若全体员工包括若干「外场」工作人员,例如业务员、司机、服务员等,便可能透过记录审查方式,审核其活动是否符合其管理系统。
- g) 被认为具有低风险的活动,例如
  - ✓ 涉及类似和重复性活动的流程(例如只有服务);
  - ✓ 所有班次执行完全相同的复杂性低的活动,并有充分证据显示所有班次的绩效相当;
  - ✓ 有明显比例的员工进行某项类似的简单职务。范围内重复性的流程当员工进行重复性的活动时。

6) 客户系统、流程及产品/服务的一切属性须列入考虑,并针对有正当理由需要增加或减少审核时间的有效审核因素作出公平的调整。扣除的因素可抵销添加的因素。

7) 本文件的规定依据影响审核员工作时间的组织环境/健康安全考虑面的本质、数目和重大性等区分为五个主要复杂度类别,这些类别为:

- 高**→有显著的性质及严重性的环境/健康安全考量面(一般为制造或加工型组织,在许多环境/健康安全考量面有重大影响);
- 中**→有中度的性质及严重性的环境/健康安全考量面(一般为制造业,在某些环境/健康安全考量面有重大影响);
- 低**→环境/健康安全考量面的性质及严重性皆低(一般为组装型态的组织,对环境/健康安全几乎无重大影响);
- 有限**→性质与严重性非常有限的环境/健康安全考量面(一般为办公室类型组织);
- 特殊**→在审核规划阶段须额外及特别考虑。

注:风险不会因为组织有管理而降低其发生。

#### 4、ISO 45001 职业健康安全管理体系认证初次审核人日表

有效人员数	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段			有效人员数	审核时间(天) 第一阶段+第二阶段		
	高	中	低		高	中	低
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	遵循上述递进规律		

备注:

- 1) 上述审核人日表源自 IAF MD 22 附录 B 的附件 C—职业健康安全管理体系表 OHSMS 1 规定。计算方式请参照 IAF MD 5。包含在非实地合并活动 (IAF MD 5-第 2.1 条款) 的管理体系审核时间的决定不应使管理体系实地审核时间的总时数减少到不及依 IAF MD 5 第 3 节的方法对照上表格 (附件 1) 计算的审核时间的 80%。以上适用于初次、监督审核及重新认证审核。若规划及/或撰写报告需要另外增加时间, 不得以此借故减少实地审核时间。
- 2) 考虑组织的特性而调整审核人日, 其中增加或减少人日皆不得超过 30%
- 3) 监督审核人日为初次审核总人日的 1/3; 再认证人日为初次审核总人日的 2/3。初正评的第二阶段审核及监督审核与再认证审核所花的时间不太可能少于一个审核日。
- 4) OHSMS 有效人员数包含在认证范围内参与的所有人员 (正式、临时及兼职), 包括在每个班次工作的轮班人员。若包括在认证范围内, 亦应包含承包商/分包商执行工作或与工作有关活动, 受阻的管制或影响, 会影响组织 OHSMS 绩效的人员。
- 5) OHSMS 有效人员数是作为计算 OHSMS 审核时间的基础。决定有效员工数时, 考虑的因素包括兼职人员、轮班制员工、行政与各类办公人员, 以及类似或重复过程。[若是季节性作业 (例如收成活动、度假村及旅馆等), 有效人员数的计算应以通常会在旺季到工的人员为基础。] 有效人员数不得未经考虑相关风险, 即因雇用大量非技术人员而减少, 详细请参考 IAF MD 22 附录 B. 2.3 规定办理。
- 6) 考虑额外的因素包括如下但不限于此, 需要增加认证的审核时间:
  - a) 涉及到多栋建筑物或地点执行的复杂后勤, 例如, 有一个独立的设计中心应予审核;
  - b) 工作人员使用多种语言 (需要译员或妨碍个别审核员独立工作);
  - c) 有很多人人员在大场区工作 (例如, 森林);
  - d) 监管程度高 (例如, 航天、核电、炼油与化工业、渔船、矿业、食品、药物等);
  - e) 系统涵盖高复杂度过程或相对较多的独特活动;
  - f) 需要查视临时场区的活动, 以确认其管理体系须认证的固定场区的活动;
  - g) 利害相关者的看法;

- h) 事故与职业病发生率高于行业的平均数;
  - i) 公众会出现在组织的场区 (例如, 医院、学校、机场、港口、火车站、公共交通);
  - j) 组织正面临与 OHSMS 有关的法律诉讼 (视涉及的风险的严重性与影响而定);
  - k) 有很多承包商 (分包商) 公司及其员工临时大量出现, 导致增加复杂性与 OHSMS 风险 (例如, 提炼厂、化学厂、制钢厂与其他大型产业集团的定期关闭或周转);
- 1) 依据适用的国家法规与/或风险评价文件, 若危险物质存在的数量, 使工厂面临发生重大工业事故的风险;
  - m) 其场区包括在总场区所在国家以外的其他国家范围内组织 (若对其法规与语言不熟)
- 7) 考虑额外因素包括如下但不限于此, 可减少认证的审核时间:
    - a) 管理系统成熟;
    - b) 事先已了解客户组织的管理体系 (例如, 已有另一项自愿性 OHSMS 方案由同一家认证机构所认证);
    - c) 客户已为 OHSMS 认证做好准备 (例如, 已经接受国家主管机关的强制性政府 OHSMS 方案的定期审核);
    - d) 以员工数来说, 非常小的场区 (例如, 只有办公室场区)。
  - 8) 客户系统、流程及产品/服务的一切属性须列入考虑, 并针对有正当理由需要增加或减少审核时间的有效审核因素作出公平的调整。扣除的因素可抵销添加的因素。
  - 9) 本文件的规定依据影响审核员工作时间的组织的 OHSMS 风险本质与严重性, 将 OHSMS 风险区分为三个主要复杂度类别, 这些类别为:
    - 高→有显著的性质及严重性的 OHSMS 风险 (通常是建筑业、重工制造业或加工型组织);
    - 中→有中度的性质及严重性的 OHSMS 风险 (通常是具有某些重大风险的轻工制造业组织);
    - 低→有低度的性质及严重性的 OHSMS 风险 (通常是办公室组织)。