T/SDCA

团 体 标 准

T/SDCA XX—2025

管理体系认证范围的界定

Definition of Management System Certification Scope

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

山东省认证认可协会 发布

目 录

前 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 认证范围界定原则	6
4.1 合法性原则	6
4.2 客观、真实性原则	6
4.3 完整性原则	6
4.4 风险导向原则	6
4.5 可审核性原则	6
5 认证范围界定要素	6
6 认证范围界定通用方法	6
6.1 认证范围的确定方法	6
6.2 审核范围的确定方法	7
7 特殊考虑因素	7
(资料性)	8
附 录 A 质量、环境和职业健康管理体系认证范围界定指南	8
附 录 B 食品安全管理体系和 HACCP 认证范围界定指南	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用者应结合实际情况，对标准的适用性、准确性和完整性进行独立判断。采用本文件的行为即视为同意自行承担由此产生的一切风险。

本标准编制单位及参与方不对因使用或依赖本标准内容造成的任何直接或间接损失承担法律责任（包括但不限于合同责任、侵权责任等）。

本标准可能涉及专利技术，相关权利人已承诺在公平合理条件下许可公众使用（详见附录/具体条款），本文件的发布机构不承担识别专利的责任。使用本标准前，请务必核实相关知识产权信息。

本标准内容如与国家法律法规或强制性标准冲突，以国家法律法规和强制性标准为准。

本文件由中国检验认证集团山东有限公司提出。

本文件由山东省认证认可协会归口。

本文件起草单位：中国检验认证集团山东有限公司、山东省认证认可协会、标联国际认证有限公司、山东诚标认证技术有限公司。

本文件主要起草人：杜平，王卓君，于江淼，于雪洁，隋长青，王芳

管理体系认证范围界定

1 范围

本标准规定了质量管理体系（ISO 9001）、职业健康安全管理体系（ISO 45001）、环境管理体系（ISO 14001）、食品安全管理体系（ISO 22000）及 HACCP 体系认证中认证范围界定的原则、方法、要素及实施指南。

本标准适用于各类组织对上述管理体系认证范围的界定，确保认证活动与组织实际管理能力、法律法规及市场需求相匹配。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

CNAS-CC01:2023 管理体系认证机构要求

CNAS-RC01 认证机构认可规则

CNAS-CC11:2018 多场所组织的管理体系审核与认证

CNAS-EC-015:2011 关于质量、环境、职业健康安全管理体系审核范围的确定

CNAS-CC180:2023 食品安全管理体系认证机构要求

CNAS-SC185:2023 危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证机构认可方案

CNCA-N-001:2021 危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则

CNCA-N-007:2021 食品安全管理体系认证实施规则

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

GB/T 19011-2021 管理体系审核指南

GB/T 24001-2016 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 45001-2020 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

GB/T 22000-2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

管理体系认证范围 Management System Certification Scope

经认证组织确认，对申请管理体系认证的组织所覆盖过程、产品或服务的职能范围和（或）认证边界的界定。

3.2

审核范围 Audit Scope

审核的内容和界限。

注 1:审核范围通常包括对实际和虚拟位置、职能、组织单元、活动和过程以及所覆盖的时期的描述。

注 2:虚拟位置是指组织执行工作或提供服务所使用的在线环境,该在线环境允许无论实际位置如何的个人执行过程。

【来源：GB/T19001-2021,3.5】

3.3

认证边界 Certification Boundary

管理体系覆盖的物理区域、虚拟场所、组织单元、业务活动及过程的界限，包括地理边界、组织边界和业务边界及所覆盖的时间段。

3.4

多场所组织 Multi-site Organization

某单一管理体系覆盖的一个组织，其构成包括经识别的中心职能以及多个场所，中心职能（并不必须是组织的总部）对某些过程、活动进行策划和控制，在多个场所（常设的、临时的或虚拟的）中这些过程、活动得到全部或部分实施。

【来源：CNAS-CC11：2018，2.4】

注 1：一个单一管理体系可能会满足多个管理体系标准的要求。

【来源：CNAS-CC11：2018，1】

注 2：一个多场所组织可以包含一个以上的法律实体，但该组织的所有场所应与该组织的中心职能具有法律或合同联系，并服从于单一管理体系。该管理体系应由中心职能制定、建立，并服从于中心职能的持续监督和内部审核。这意味着中心职能有权要求任何场所在必要时采取纠正措施。适用时，中心职能与各场所的正式协议宜对此作出规定。

来源【CNAS-CC11：2018，3.3.1】

3.5

外包 Outsource

安排外部组织承担组织的部分职能或过程

注 1:虽然外包的职能或过程是在组织的管理体系(3.5.3)范围内,但是外部组织是处在范围之外。

注 2:这是 ISO/IEC 导则第 I 部分 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

【来源：GB/T 19000-2016，3.4.6】

4 认证范围界定原则

4.1 合法性原则

认证范围不得超出组织营业执照、行政许可（如食品生产许可证、危化品经营许可证）和行业资质许可（如建筑施工）的经营范围；

4.2 客观、真实性原则

认证范围内的过程、产品和服务需提供可验证的业务经营证据链（如合同、订单、生产/服务记录、验收交付记录等）。

外包过程（如物流、检测）需明确控制权归属。

4.3 完整性原则

覆盖标准全部核心要求；

多体系整合时需确保各体系范围逻辑兼容。

4.4 风险导向原则

基于组织环境及业务范围风险分析确定范围（如：需生产许可业务）。

4.5 可审核性原则

范围应具备可验证性，确保审核组能在限定时间内验证符合性。

5 认证范围界定要素

包含组织名称及地理位置（多场所需列明所有场所）、活动、产品和服务类型及其覆盖的场所、适用的管理体系标准和(或)其他规范性文件及版本号、认证生效日期、有效期及变更记录。

6 认证范围界定通用方法

6.1 认证范围的确定方法

认证范围是最终描述在认证证书上的范围。应根据审核范围和审核结论，确定获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若管理体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息，必要时可注明临时场所；所覆盖的产品、活动、服务的范围，包括每个场所相应的认证范围。

确定的认证范围应避免歧义，便于相关方理解，使用行业通用术语，减少专业缩写。

在确定认证范围时，还应考虑特定需求，如相关方需求。根据这些需求来确定认证范围，不仅能满足外部要求，还能提升获证组织竞争力。

6.2 审核范围的确定方法

审核范围规定了审核的内容和界限，明确了审核拟覆盖的对象。审核范围是一个在所确定的时间范围内，与组织管理职能、活动、产品和服务，以及活动区域等诸多因素有关的、并由其构成的集合。

在构成审核范围的要素中，活动和过程作为其核心要素，为其它三项要素的确定提供了依据，即：

- 1) 组织单元：为实施和管理组织活动和过程所设置的组织结构；
- 2) 实际位置：组织活动和过程所在的场所区域及所处的位置；
- 3) 覆盖的时期：确定审核所覆盖的时间段。

因此，在界定审核范围时，宜围绕着受组织管理控制下的组织活动和过程这条主线，识别并确定与之相关的组织单元和实际。

6.3 认证范围的动态管控

应建立评审机制，当发生以下变化时需重新评审并变更认证范围，包括但不限于：

- (1) 扩大缩小认证范围；
- (2) 核心场所搬迁、新增或减少组织活动场所；
- (3) 虚拟平台架构重大变更。

7 特殊考虑因素

多体系整合：不同体系的认证范围需逻辑兼容，整合审核需覆盖所有体系的全部要求。

新兴工作模式：远程办公需明确居家办公场所是否纳入职业健康安全边界，混合工作基础设施需评估 IT 系统对质量管理过程控制的影响，外包过程需界定是否纳入认证范围。

小微企业范围优化：小微企业可采用核心过程优先、分阶段扩展和简化文件的方法进行范围优化。

(资料性)

附 录 A

质量、环境和职业健康安全管理体系认证范围界定指南

认证范围应确保合规能力覆盖、审核证据覆盖、组织能力覆盖。应准确界定各场所的活动，不造成歧义、对多场所组织应进行明确。

A.1 合规能力覆盖

指受审核组织的营业执照、行业资质许可及经营场所合法证明的范围，能覆盖拟界定的认证范围，包括组织名称、场所、涉及的产品/服务，以确保认证范围的合规性。

A.1.1 当认证涉及的产品/服务的生产/经营有行政许可或资质要求时（如工业产品生产许可、排污许可、安全生产许可、3C 认证等），均已取得相应的行政许可或资质要求。产品/服务范围原则上不超过相关许可或资质的明细。

A.1.2 对产品/服务明细较多的，原则上在范围中直接表述或引入证书附件，可表述为“XX 产品的生产”（产品明细详见证书附件）；

A.1.3 对资质许可明细分类较细（如机械加工许可分为“金属切削”“锻造”等类别，每类又含多个小品种），且企业小品种随市场调整但同类风险控制类似的，适宜时可表述为“资质范围内金属切削加工的生产”（产品明细详见证书附件）。

A.1.4 经营所需在营业执照或资质许可的地址范围内，多场所组织的所有场所均需具备合法使用证明（如产权证明、租赁合同），并在范围中明确对应活动。

A.2 审核证据覆盖

指审核组通过审核获得的体系有效运行证据，能覆盖拟界定的认证范围涉及的场所、产品 / 服务及过程。

A.2.1 体系文件覆盖：受审核组织建立的文件化管理体系（如质量手册、环境运行控制程序、职业健康安全操作规程等），其包含的组织结构、工艺流程、管理流程等，需覆盖拟界定的认证范围涉及的组织名称、场所、产品/服务。

A.2.2 交付验收覆盖：审核证据需包含与认证范围对应的过程记录（如生产记录、检验报告、环保监测数据、安全检查记录等），证实活动真实开展且受控。

A.2.3 法规依据覆盖：审核证据需包含产品/服务符合相关标准及法规的证明（如质量检测报告、污染物排放达标证明），证实合规性。

A.2.4 业务逻辑覆盖：审核证据需覆盖产品/服务实现的完整链条（如“采购 - 生产 - 检验 - 交付”），证实业务逻辑完整。

A.3 组织能力覆盖

指受审核组织的资源及能力（人、机、料、法、环、测），能覆盖拟界定的认证范围涉及的活动及过程。

A.3.1 人员能力覆盖：参与认证范围相关活动的人员（如检验员、环保设施操作员、特种作业人员）需具备对应资质（如持证上岗），且有培训记录证实能力。

A.3.2 设备与物料覆盖：认证范围涉及的生产设备、检验设备、环保设施、安全防护设备等需正常运行且经校准/验证，物料管理（如原材料验收、危废存储）符合要求。

A.3.3 方法与环境覆盖：认证范围涉及的作业方法（如工艺规程、安全操作流程）需明确且有效执行，作业环境（如生产车间温湿度、有限空间通风）符合管理要求。

A.3.4 检测与监控覆盖：具备对认证范围相关过程及结果的检测、监控能力（如自检或委外检测），且有记录证实监控有效性。

A.3.5 不应将影响管理体系有效性的核心活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外（如质量管理体系若排除“过程检验”，则范围不完整）。

A.3.6 不应包含任何促销陈述、品牌或非法规要求的宣称（如“高精度零件生产”“高效环保处理”等；仅允许法规要求的表述，如“取得排污许可的废水处理”）。

A.4 应准确界定各场所的活动，不造成歧义

A.4.1 地址栏需准确表述认证涉及的生产/经营/办公地址，多场所需分别列明对应活动（如“A 厂区：汽车零部件生产；B 厂区：零部件仓储”）。

A.4.2 对同一组织不同场所涉及不同产品/服务的，需明确区分（如“XX 市 XX 路厂区：阀门生产；XX 市 XX 街厂区：管道安装”）。

A.4.3 范围中不得包含“等”“等等”等表述不详的措辞（如不得表述为“阀门、管道等零部件生产”）。

A.5 对多场所组织

A.5.1 需在认证范围中明确认证的场所及各场所涉及的活动（如“集团总部及各生产厂区的质量管理，各厂区地址及具体产品详见证书附件”）。

A. 5.2 对符合多场所审核条件的（如各场所活动相似、由中心职能统一管理），可通过证书附件或子证列明各场所具体范围。

A. 6 示例：

A. 6.1 某电缆厂质量管理体系认证范围：“资质范围内 XXX 电缆的生产”（产品明细详见证书附件）（符合 A. 1. 3，按资质及风险类型表述）。

A. 6.2 某化工企业环境管理体系认证范围：“XX 市 XX 化工园区 A 厂区：化工原料生产过程的废气处理（排污许可范围内）”（符合 A. 4. 1，明确场所及对应活动）。

A. 6.3 某建筑公司职业健康安全管理体系认证范围：“房屋建筑工程施工（含高空作业）所涉及的职业健康安全管理”（符合 A. 3，未含非法宣称，明确核心活动）。

附录 B

食品安全管理体系和 HACCP 认证范围界定指南

食品安全管理体系和 HACCP 认证范围应确保资质覆盖、体系文件覆盖、审核证据覆盖。

B.1 资质覆盖

指受审核组织的营业执照和行政许可的范围能覆盖拟给的认证范围，包括认证的组织名称、场所、涉及的产品/服务，以确保认证范围的合规性。

B.1.1 当认证涉及的产品/服务的生产/经营有行政许可要求时，均已取得相应的行政许可。如国内食品/食品添加剂的生产生产许可、食品经营许可、保健食品批准、出口备案证明等。产品范围原则上不超过相关资质许可的明细。

B.1.2 对产品明细较多的，原则上在产品范围中直接表述或表述时引入证书附件并在系统确认件的产品附件处录入具体的产品，可表述为“XX 产品的生产”（产品明细详见证书附件）；

B.1.3 对生产许可明细分类很细。如调味料，其生产许可明细分为液体、半固体、固体等 5 类调味料，明细中的每类调味料又细分为多个小品种。而企业每类的小产品品名会依据市场变化不断调整，特别多，若明细中每类产品的风险控制类似，适宜时可表述为“资质范围内液体调味料、半固体调味料的生产”（产品明细详见证书附件）

B.2 体系文件覆盖

受审核组织建立的文件化的管理体系包括相关的组织机构、工艺流程、产品描述、危害分析、危害控制计划等文件涵盖的组织名称、场所、涉及的产品/服务均能覆盖拟确定的认证范围。

B.3 审核证据覆盖

审核组通过审核获得的体系有效运行审核证据，特别是证实危害控制计划实施有效性的审核证据能覆盖拟给的认证范围涉及的场所、产品/服务。企业策划并实施了管理体系内部审核和管理评审。

B.4 其他要求

B.4.1 不应将根据组织活动的法律责任确定的影响终产品食品安全的活动、过程、产品或服务排除在认证范围之外；

B.4.2 不应包含任何促销陈述，品牌或宣称。

注：“宣称”是指非法规要求的任何显示产品或服务具有的某种特性（如健康、原产地、营养、有机、不含 XX 物质等）的表述。（“保健食品”可视为法规要求，允许在范围中表述）

B.4.3 应准确界定各场所的活动，不造成歧义。

B.4.3.1 应在地址栏中准确表述认证范围内相关活动、产品、服务涉及的生产/加工/经营地址，适宜时增加注册地址。

B. 4. 3. 2 对同一张证书上认证范围中不同产品/服务涉及不同的场所或不同场所涉及不同的产品/服务时，不论以何种形式，均应准确界定不同场所生产/加工/经营的产品/服务，避免造成歧义。

B. 4. 3. 3 需特别说明的是，范围涉及活动的地址宜按相关生产许可证或经营许可证表述为“生产地址”或“经营地址”。

通常，从事运输、贮藏、销售、服务类的组织，其活动场所宜表述为“经营”或“运营”地址。

B. 4. 3. 4 对食品销售组织，若涉及仓储，应在地址栏中准确表述仓储地址，适宜时包括准确表述常温库/冷藏/冷冻库的地址，以明确体系运行相关活动涉及的场所。

B. 4. 4 范围描述中不得包含“等”或“等等”表述不详之类的措辞。

B. 4. 5 应识别认证范围内每个场所的行业类别或子行业类别。

B. 4. 6 对生产加工活动包括了需运输到客户指点地点的，特别是需冷链贮存、运输/配送的，相关活动经审核符合要求时，认证范围可表述为：XXXX 的生产（加工）及其贮存运输/配送。（“其”界定了为本厂生产的产品，而非专门从事贮存、运输的服务性企业）。

B. 4. 7 当包装类型对食品安全有重要影响（如气调包装、真空包装、充氮包装等）或不同的包装形式有不同的危害措施措施（如罐头类产品可能涉及马口铁、玻璃瓶、PET 瓶等不同的包装形式），宜在范围中对包装形式予以表述。

B. 4. 8 只要可能，宜尽可能地界定出生产/加工活动的类型，如速冻、干制、腌制、酿造、分装（灌装）、清理、分选等。适宜时包括通过范围中活动的描述体现产品的工艺类型，如干制蔬菜的生产体现是热风干燥或冷冻干燥；植物油的生产，体现是压榨或浸出？是否有精炼等？

B. 4. 9 对多场所组织（通常是集团组织）

B. 4. 9. 1 需在主证中明确认证的场所及各场所涉及的活动。

B. 4. 9. 2 对符合 ISO22003-1:2022 (CNAS-CC180:2023) 条件的多场所组织，其通过审核的场所可以母子证的形式清楚、准确地表述相关场所的认证范围（包括场所名称、地址、产品/过程范围等）。

B. 4. 9. 3 对有一集团总部并含多个子公司的典型集团公司，适宜时可通过证书附件或子证的引用达到表述目的。如有多个生产场所，可在主证的地址栏中表述“各生产场所的地址详见子证或证书附件”；在范围中描述完集团组织的所有产品活动后加注如“各场所具体的范围详见子证或证书附件”之类的表述。