

	中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024
	管理体系认证规则	版本状态	A/0
医性冲尔以此观则	上 放 日 邯	2024-02-26	

# 管理体系认证规则

编 制: 技术部

审核: 罗传彪

批准:华夏



## 中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号 ZHONGTIAN-MS-2024

## 管理体系认证规则

)	ZHONGTIMN MO ZOZ
版本状态	A/0
上 劢 日 邯	2024-02-26

修改履历					
序号	修订章节	修订内容	修订日期	修订人	批准人



	中田国际认证(深圳)有限公司	
Zhongtian	International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	

管理体系认证规则

### ., Ltd. 版本状态

生效日期

文件编号 ZHONGTIAN-MS-2024

A/0

2024-02-26

目录

- 1. 适用范围
- 2. 对认证机构的基本要求
- 3. 对认证审核人员的基本要求
- 4. 初次认证程序
- 5. 监督审核程序
- 6. 再认证程序
- 7. 暂停或撤销认证证书
- 8. 认证证书要求
- 9. 与其他管理体系的结合审核
- 10. 受理转换认证证书
- 11. 申诉、投诉处理
- 12. 认证记录的管理

附表A各领域认证业务范围

附表 B 各认证领域有效人数与基准审核时间(人日数)的关系



中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024
管理体系认证规则	版本状态	A/0
官性体系以证规则	生效日期	2024-02-26

## 1 适用范围

1.1 本规则用于本机构(以下称机构)依据以下标准开展的管理体系认证活动。

质量管理体系	GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015
环境管理体系	GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015
职业健康安全管理体系	GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018
医疗器械质量管理体系	GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016
有害物质过程管理体系	IECQ QC080000:2017
企业诚信管理体系	GB/T 31950-2023

- 1.2 本规则依据认证认可相关法律法规,结合相关技术标准,对管理体系认证实施过程做出 具体规定,明确机构对认证过程的管理责任,保证管理体系认证活动的规范有效。
- 1.3 本规则是机构在管理体系认证活动中的基本要求。

#### 2 对认证机构的基本要求

- 2.1 应获得国家认证认监委管理体系认证机构资质。
- 2.2 对诚信管理体系认证、医疗器械质量管理体系、有害物质过程管理体系认证应取得管理体系认证机构资质;对质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证领域还应取得相应领域的批准资质。
- 2.3 认证能力、内部管理和工作体系符合 CNAS-CC01《管理体系审核认证机构要求》。
- 2.4 建立内部制约、监督和责任机制,实现培训(包括相关增值服务)、审核和做出认证决定等工作环节相互分开,符合认证公正性要求。
- 2.5 不得将申请认证的组织(以下简称申请组织)是否获得认证与参与认证审核的审核员及 其他人员的薪酬挂钩。

#### 3 对认证审核人员的基本要求

- 3.1 对诚信管理体系认证、医疗器械质量管理体系、有害物质过程管理体系,审核员应取得QMS、EMS、OHSMS 任一管理体系注册资格同时学习(含自学)相应领域认证标准,方可评价为相应领域的审核人员。
- 3.2 对质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证领域,认证审核员应取得相应领域 CCAA 注册审核员资格方可从事相应领域的审核工作。
- 3.3 认证人员应当遵守与从业相关的法律法规,对认证审核活动及相关认证审核记录和认证审核报告的真实性承担相应的法律责任。

#### 4 初次认证程序

- 4.1 受理认证申请
- 4.1.1 机构应向申请组织至少公开以下信息:
  - 1) 可开展认证业务的范围,以及获得认可的情况。
  - 2) 本规则的完整内容。
  - 3) 认证证书样式。
  - 4) 对认证过程的申诉投诉规定。



中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024
管理体系认证规则	版本状态	A/0
[ ] 在本本人证规则	生效日期	2024-02-26

- 4.1.2 机构应当要求申请组织至少提交以下资料:
- 1) 认证申请表,申请表应包括申请认证的生产、经营或服务活动范围及活动情况的说 明。
- 2) 法律地位的证明文件的复印件。若管理体系覆盖多场所活动,应附每个场所的法律 地位证明文件的复印件(适用时)。
- 3) 管理体系覆盖的活动所涉及法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证 证书等的复印件。
  - 4) 管理体系成文信息(适用时)。
- 4.1.3 机构应对申请组织提交的申请资料进行评审,根据申请认证的活动范围及场所、管 理体系所覆盖的人数、完成审核所需时间和其他影响认证活动的因素,综合确定是否有能 力受理认证申请。

对被执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入"严重违法 企业名单"的申请组织,机构不受理其认证申请。

4.1.4 对符合 4.1.2、4.1.3 要求的, 本机构可决定受理认证申请: 对不符合上述要求的, 本机构将通知申请组织补充和完善,或者不受理认证申请。

#### 4.1.5 签订认证合同

在实施认证审核前,机构将与申请组织订立具有法律效力的书面认证合同,合同应至 少包含以下内容:

- 1)申请组织获得认证后持续有效运行质量管理体系的承诺。
- 2) 申请组织对遵守认证认可相关法律法规, 协助认证监管部门的监督检查, 对有关事 项的询问和调查如实提供相关材料和信息的承诺。
  - 3) 申请组织承诺获得认证后发生以下情况时, 应及时向认证机构通报:
    - ①客户及相关方有重大投诉。
    - ②生产、销售的产品或提供的服务被市场监管部门认定不合格。
    - ③发生产品和服务的质量安全事故。
- ④相关情况发生变更,包括:法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更; 取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更; 法定代表人、最高管理者变更; 生产经营或服务的工作场所变更;管理体系覆盖的活动范围变更;管理体系和重要过程的 重大变更等。
  - ⑤出现影响管理体系运行的其他重要情况。
- 4)申请组织承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息,不利用管理体 系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。
  - 5) 拟认证的管理体系覆盖的生产或服务的活动范围。
- 6) 在认证审核实施过程及认证证书有效期内, 机构和申请组织各自应当承担的责任、 权利和义务。
  - 7) 认证服务的费用、付费方式及违约条款。



Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	版本状态	A /O
中田国际认证(深圳)有限公司	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024

生效日期

2024-02-26

#### 管理体系认证规则

- 4.2 审核策划
- 4.2.1 审核时间
- 4.2.1.1 为确保认证审核的完整有效,机构将以附表 B 所规定的审核时间为基础,根据申请 组织管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、风险程度、认证要求和体系覆盖范 围内的有效人数等情况,根据这些因素合理调整审核时间,核算并拟定完成审核工作需要 的时间,并形成记录。在特殊情况下,可以减少审核时间,但减少的时间不得超过附表 B 所规定的审核时间的30%。
- 4.2.1.2 整个审核时间中, 现场审核时间不应少于总审核时间的80%。
- 4.2.2 审核组
- 4.2.2.1 机构将根据管理体系覆盖的活动的专业技术领域选择具备相关能力的审核员组成 审核组,必要时可以选择技术专家参加审核组。审核组中的审核员承担审核任务和责任。
- 4.2.2.2 技术专家主要负责提供认证审核的技术支持,不作为审核员实施审核,不计入审核 时间,其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。
- 4.2.2.3 审核组可以有实习审核员, 其要在审核员的指导下参与审核, 不计入审核时间, 不 单独出具记录等审核文件,其在审核过程中的活动由审核组中的审核员承担责任。
- 4.2.3 审核计划
- 4.2.3.1 机构为每次审核制定书面的审核计划(第一阶段审核不要求正式的审核计划)。审 核计划至少包括以下内容: 审核目的, 审核准则, 审核范围, 现场审核的日期和场所, 现 场审核持续时间,审核组成员(其中:审核员应标明认证人员注册号;技术专家应标明专业 代码、工作单位及专业技术职称)。
- 4.2.3.2 如果管理体系覆盖范围包括在多个场所进行相同或相近的活动,且这些场所都处于 申请组织授权和控制下,可以在审核中对这些场所进行抽样,但应根据相关要求实施抽样 以确保对所抽样本进行的审核对管理体系包含的所有场所具有代表性。如果不同场所的活 动存在明显差异、或不同场所间存在可能对管理有显著影响的区域性因素,则不能采用抽 样审核的方法,应当逐一到各现场进行审核。
- 4.2.3.3 为使现场审核活动能够观察到产品生产或服务活动情况,现场审核应安排在认证范 围覆盖的产品生产或服务活动正常运行时进行。
- 4.2.3.4 在审核活动开始前,审核组应将审核计划交申请组织确认,遇特殊情况临时变更计 划时,应及时将变更情况通知申请组织,并协商一致。
- 4.3 实施审核
- 4.3.1 审核组应当按照审核计划的安排完成审核工作。除不可预见的特殊情况外,审核过程 中不得更换审核计划确定的审核员。
- 4.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议,申请组织的最高管理者及 与管理体系相关的职能部门负责人员应该参加会议。参会人员应签到,审核组应当保留首、 末次会议签到表。申请组织要求时,审核组成员应向申请组织出示身份证明文件。
- 4.3.3 审核过程及环节



中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024
管理体系认证规则	版本状态	A/0
官性体术人业观则	生效日期	2024-02-26

- 4.3.3.1 初次认证审核,分为第一、二阶段实施审核。
- 4.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容:
- 1)结合现场情况,确认申请组织实际情况与管理体系成文信息描述的一致性,特别是体系成文信息中描述的产品和服务、部门设置和职责与权限、生产或服务过程等是否与申请组织的实际情况相一致。
- 2)结合现场情况,审核申请组织理解和实施相应标准要求的情况,评价管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审,确认管理体系是否已运行并且超过3个月。
- 3) 确认申请组织建立的管理体系覆盖的活动内容和范围、体系覆盖范围内有效人数、 过程和场所, 遵守适用的法律法规及强制性标准的情况。
- 4)结合管理体系覆盖产品和服务的特点识别对目标的实现具有重要影响的关键点,并结合其他因素,科学确定重要审核点。
- 5)与申请组织讨论确定第二阶段审核安排。对管理体系成文信息不符合现场实际、相 关体系运行尚未超过3个月或者无法证明超过3个月的,以及其他不具备二阶段审核条件 的,不应实施二阶段审核。
- 4.3.3.3 在下列情况,第一阶段审核可以不在申请组织现场进行,但应记录未在现场进行的原因:
- 1)申请组织已获本认证机构颁发的其他有效认证证书,认证机构已对申请组织质量管理体系有充分了解。
- 2)认证机构有充足的理由证明申请组织的生产经营或服务的技术特征明显、过程简单,通过对其提交文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。
- 3)申请组织获得了其他经认可机构认可的认证机构颁发的有效的相应管理体系认证证书,通过对其文件和资料的审查可以达到第一阶段审核的目的和要求。

除以上情况之外, 第一阶段审核应在受审核方的生产经营或服务现场进行。

- 4.3.3.4 审核组应将第一阶段审核情况形成书面文件告知申请组织。对在第二阶段审核中可能被判定为不符合项的重要关键点,要及时提醒申请组织特别关注。
- 4.3.3.5 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核管理体系符合标准要求和有效运行情况,应至少覆盖以下内容:
  - 1) 在第一阶段审核中识别的重要审核点的过程控制的有效性。
- 2) 为实现方针而在相关职能、层次和过程上建立目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。
  - 3) 对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- 4)申请组织实际工作记录是否真实。对于审核发现的真实性存疑的证据应予以记录并在做出审核结论及认证决定时予以考虑。
  - 5)申请组织的内部审核和管理评审是否有效。
- 4.3.4 发生以下情况时,审核组应向机构报告,经机构同意后终止审核。
  - 1) 受审核方对审核活动不予配合,审核活动无法进行。



中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024
管理体系认证规则	版本状态	A/0
官 生 体 术 人 止 观 则	生效日期	2024-02-26

- 2) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致。
- 3) 其他导致审核程序无法完成的情况。

#### 4.4 审核报告

- 4.4.1 审核组应对审核活动形成书面审核报告,由审核组组长签字。审核报告应准确、简明和清晰地描述审核活动的主要内容,至少包括以下内容:
  - 1) 申请组织的名称和地址。
  - 2) 申请组织活动范围和场所。
  - 3) 审核的类型、准则和目的。
  - 4) 审核组组长、审核组成员及其个人注册信息。
- 5) 审核活动的实施日期和地点,包括固定现场和临时现场;对偏离审核计划情况的说明,包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。
- 6) 叙述从 4.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况,其中:对 4.3.3.5 条的各项 审核要求应逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论;对目标和过程及绩效实现情况进行评价。
  - 7) 识别出的不符合项。
  - 8) 审核组对是否通过认证的意见建议。
- 4.4.2 机构将保留用于证实审核报告中相关信息的证据。
- 4.4.3 机构将在做出认证决定后30个工作日内将审核报告提交申请组织,并保留签收或提交的证据。
- 4.4.4 对终止审核的项目,审核组应将已开展的工作情况形成报告,机构应将此报告及终止审核的原因提交给申请组织,并保留签收或提交的证据。
- 4.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证
- 4.5.1 对审核中发现的不符合项,机构将要求申请组织分析原因,并提出纠正和纠正措施。对于严重不符合,应要求申请组织在最多不超过 6 个月期限内采取纠正和纠正措施。机构应对申请组织所采取的纠正和纠正措施及其结果的有效性进行验证。如果未能在第二阶段结束后 6 个月内验证对严重不符合实施的纠正和纠正措施,则应按 4.6.5 条处理,或者按照 4.3.3.5 条重新实施第二阶段审核。

#### 4.6 认证决定

- 4.6.1 机构将在对审核报告、不符合项的纠正和纠正措施及其结果进行综合评价基础上,作出认证决定。
- 4.6.2 认证决定人员应为机构管理控制下的人员,审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。
- 4.6.3 机构在作出认证决定前应确认如下情形:
- 1) 审核报告符合本规则第 4.4 条要求, 审核组提供的审核报告及其他信息能够满足作出认证决定所需要的信息。
  - 2) 反映以下问题的不符合项,认证机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效



中田国际认证(深圳)有限公司
Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号 ZHONGTIAN-MS-2024 版本状态 A/0 生效日期 2024-02-26

#### 管理体系认证规则

性。

- ①在持续改进管理体系的有效性方面存在缺陷,实现目标有重大疑问。
- ②制定的目标不可测量、或测量方法不明确。
- ③对实现目标具有重要影响的关键点的监视和测量未有效运行,或者对这些关键点的报告或评审记录不完整或无效。
  - ④其他严重不符合项。
- 3) 机构对其他一般不符合项已评审,并接受了申请组织计划采取的纠正和纠正措施。
- 4.6.4 在满足 4.6.3 条要求的基础上,认证机构有充分的客观证据证明申请组织满足下列要求的,评定该申请组织符合认证要求,向其颁发认证证书。
  - 1)申请组织的管理体系符合标准要求且运行有效。
  - 2) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。
  - 3)申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。
- 4.6.5 申请组织不能满足上述要求或者存在以下情况的,评定该申请组织不符合认证要求, 以书面形式告知申请组织并说明其未通过认证的原因。
  - 1) 受审核方的管理体系有重大缺陷,不符合认证标准的要求。
- 2)发现受审核方存在重大质量安全问题或有其他与产品和服务相关严重违法违规行为。
- 4.6.6 机构在颁发认证证书后,应当在30个工作日内按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

#### 5 监督审核程序

- 5.1 机构应对持有其颁发的管理体系认证证书的组织(以下称获证组织)进行有效跟踪,监督获证组织持续运行管理体系并符合认证要求。
- 5.2 为确保达到 5.1 条要求, 机构将根据获证组织的产品和服务的风险程度或其他特性, 确定对获证组织的监督审核的频次。
- 5.2.1 作为最低要求,初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行。 此后,监督审核应至少每个日历年(应进行再认证的年份除外)进行一次,且两次监督审 核的时间间隔不得超过15个月。
- 5.2.2 超过期限而未能实施监督审核的,应按7.2或7.3条处理。
- 5.2.3 获证企业的产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格时,自市场监督管理部门发出通报起30日内,机构应对该企业实施监督审核。
- 5.3 监督审核的时间,应不少于按4.2.1条计算审核时间人日数的1/3。
- 5.4 监督审核的审核组,应符合4.2.2条和4.3.1条的要求。
- 5.5 监督审核应在获证组织现场进行,且应满足第 4.2.3.3 条确定的条件。由于市场、季节性等原因,在每次监督审核时难以覆盖所有产品和服务的,在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内的所有产品和服务。
- 5.6 监督审核时至少应审核以下内容:



#### 中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

文件编号 ZHONG 版本状态

ZHONGTIAN-MS-2024

#### 管理体系认证规则

生效日期 2024-02-26

- 1)上次审核以来管理体系覆盖的活动及影响体系的重要变更及运行体系的资源是否有变更。
- 2)按 4.3.3.2(4)条要求已识别的重要关键点是否按管理体系的要求在正常和有效运行。
  - 3) 对上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施是否继续有效。
  - 4) 管理体系覆盖的活动涉及法律法规规定的,是否持续符合相关规定。
- 5)目标及绩效是否达到管理体系确定值。如果没有达到,获证组织是否运行内审机制识别了原因、是否运行管理评审机制确定并实施了改进措施。
- 6) 获证组织对认证标志的使用或对认证资格的引用是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。
  - 7) 内部审核和管理评审是否规范和有效。
  - 8) 是否及时接受和处理投诉。
  - 9) 针对体系运行中发现的问题或投诉,及时制定并实施了有效的改进措施。
- 5.7 在监督审核中发现的不符合项,机构将要求获证组织分析原因,规定时限要求获证组织 完成纠正和纠正措施并提供纠正和纠正措施有效性的证据。

机构将采用适宜的方式及时验证获证组织对不符合项进行处置的效果。

- 5.8 监督审核的审核报告,应按5.6条列明的审核要求逐项描述或引用审核证据、审核发现和审核结论。
- 5.9 机构将根据监督审核报告及其他相关信息,作出继续保持或暂停、撤销认证证书的决定。

#### 6 再认证程序

- 6.1 认证证书期满前,若获证组织申请继续持有认证证书,机构应当实施再认证审核,并决定是否延续认证证书。
- 6.2 机构将按 4.2.2 条和 4.3.1 条要求组成审核组。按照 4.2.3 条要求并结合历次监督审核情况,制定再认证审核计划交审核组实施。

在管理体系及获证组织的内部和外部环境无重大变更时,再认证审核可省略第一阶段 审核,但审核时间应不少于按 4.2.1 条计算人日数的 2/3。

- 6.3 对再认证审核中发现的严重不符合项,机构将要求获证组织实施纠正与纠正措施,并在原认证证书到期前完成对纠正与纠正措施的验证。
- 6.4 机构按照 4.6 条要求作出再认证决定。获证组织继续满足认证要求并履行认证合同义务的,向其换发认证证书。
- 6.5 如果在当前认证证书的终止日期前完成了再认证活动并决定换发证证书,新认证证书的 终止日期可以基于当前认证证书的终止日期。新认证证书上的颁证日期应不早于再认证决 定日期。

如果在当前认证证书终止日期前,机构未能完成再认证审核或对严重不符合项实施的 纠正和纠正措施未能进行验证,则不应予以再认证,也不应延长原认证证书的有效期。

在当前认证证书到期后,如果机构能够在6个月内完成未尽的再认证活动,则可以恢



#### 中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

管理体系认证规则

文件编号 ZHONGTIAN-MS-2024 版本状态 A/0 生效日期 2024-02-26

复认证,否则应至少进行一次第二阶段审核才能恢复认证。认证证书的生效日期应不早于再认证决定日期,终止日期应基于上一个认证周期。

#### 7 暂停或撤销认证证书

7.1 机构应制定暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的规定和文件化的管理制度,规定和管理制度应满足本规则相关要求。机构对认证证书的暂停和撤销处理应符合其管理制度,不得随意暂停或撤销认证证书。

### 7.2 暂停证书

- 7.2.1 获证组织有以下情形之一的, 机构应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。
  - 1) 管理体系持续或严重不满足认证要求,包括对管理体系运行有效性要求的。
  - 2) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
  - 3)被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- 4)持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效,重新提交的申请已被受理但尚未换证的。
  - 5) 主动请求暂停的。
  - 6) 其他应当暂停认证证书的。
- 7.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于7.2.1第(4)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。
- 7.2.3 机构应以适当方式公开暂停认证证书的信息,明确暂停的起始日期和暂停期限,并声明在暂停期间获证组织不得以任何方式使用认证证书、认证标识或引用认证信息。

#### 7.3 撤销证书

- 7.3.1 获证组织有以下情形之一的, 机构应在获得相关信息并调查核实后 5 个工作日内撤销 其认证证书。
  - 1)被注销或撤销法律地位证明文件的。
  - 2)被市场监督管理局列入严重失信企业名单。
- 3) 拒绝配合认证监管部门实施的监督检查,或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息的。
  - 4) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- 5) 出现重大的产品和服务等质量安全事故,经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
  - 6) 有其他严重违反法律法规行为的。
- 7) 暂停认证证书的期限已满但导致暂停的问题未得到解决或纠正的(包括持有的与管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等已经过期失效但申请未获批准)。
  - 8) 没有运行管理体系或者已不具备运行条件的。
- 9) 不按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息,造成严重影响或后果,或者机构已要求其纠正但超过2个月仍未纠正的。



<b>英班什</b> 名42 江柳园	版本状态	A/0
中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024

生效日期

2024-02-26

#### 管理体系认证规则

- 10) 其他应当撤销认证证书的。
- 7.3.2 撤销认证证书后,认证机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回,认证机构应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。
- 7.4 对暂停或撤销的认证证书,机构应当在其网站证书查询时标注证书状态信息,同时按规 定程序和要求报国家认证认可监督管理委员会。
- 7.5 机构应采取有效措施避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

#### 8 认证证书的要求

- 8.1 认证证书应至少包含以下信息:
- 1) 获证组织名称、地址和统一社会信用代码(或组织机构代码)。该信息应与其法律地位证明文件的信息一致。
- 2)管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的管理体系覆盖多场所, 表述覆盖的相关场所的名称和地址信息。
  - 3) 管理体系符合 XXXX 标准的表述。
  - 4) 证书编号。
  - 5) 认证机构名称(中田国际认证(深圳)有限公司)
  - 6) 有效期的起止年月日。

证书应注明:获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息。

- 7) 相关的认可标识及认可注册号(适用时)。
- 8)证书查询方式。除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外,还应当在证书上注明:"本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询",以便于社会监督。
- 8.2 初次认证认证证书有效期最长为3年。再认证的认证证书有效期不超过最近一次有效认证证书截止期再加3年。
- 8.3 机构将建立证书信息披露制度。除向申请组织、认证监管部门等执法监管部门提供认证证书信息外,还应当根据社会相关方的请求向其提供证书信息,接受社会监督。

#### 9 与其他管理体系的结合审核

- 9.1 对两个或以上管理体系实施结合审核时,通用或共性要求应满足本规则要求,审核报告中应清晰地体现 4.4 条要求,并易于识别。
- 9.2 结合审核的审核时间人日数,不得少于多个单独体系所需审核时间之和的80%。

#### 10 受理转换认证证书

- 10.1 证书转入按 CCAA《认证证书转换实施指南》的规定办理证书转换。
- 10.2 对转入的证书一律按首次认证处理。

#### 11 申诉、投诉处理

- 11.1 申请组织对认证过程、认证决定有异议时,可以向机构提出申诉/投诉。
- 11.2 机构应接受申诉/投诉,并在60日内将处理结果书面通知申诉/投诉人,必要时采取



中田国际认证(深圳)有限公司
Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

., Ltt

文件编号 ZHONGTIAN-MS-2024

版本状态 生效日期

A/0 2024-02-26

## 管理体系认证规则

纠正措施。

11.3 申请组织若认为机构未遵守认证相关法律法规或本规则并导致自身合法权益受到严重侵害的,可以直接向所在地认证监管部门或国家认监委投诉,也可以向相关认可机构投诉。

#### 12 认证记录的管理

- 12.1 机构应当建立认证记录保持制度,记录认证活动全过程并妥善保存。
- 12.2 记录应当真实、准确,以证实认证活动得到有效实施。记录资料应当使用中文,获证客户及以往获证客户的记录保存期应为当前认证周期加上一个完整的认证周期(最长6年)。
- 12.3 以电子文档方式保存记录的,应采用不可编辑的电子文档格式。
- 12.4 在认证证书有效期内,认证活动参与各方盖章或者签字的认证记录、资料等,应当保持具有法律效力的原件。



中田国际认证(深圳)有限公司
Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.

管理体系认证规则

文件编号

ZHONGTIAN-MS-2024

版本状态A/0生效日期2024-02-26

## 附表A

## 各领域认证业务范围

序号	大类编号	大类名称
1.	01	农业、林业和渔业
2.	03	食品、饮料和烟草
3.	04	纺织品及纺织制品
4.	05	皮革及皮革制品
5.	06	木材及木制品
6.	07	纸浆、纸及纸制品
7.	08	出版业
8.	09	印刷业
9.	12	化学品、化学制品及纤维
10.	13	药品
11.	14	橡胶和塑料制品
12.	15	非金属矿物制品
13.	16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他
14.	17	基础金属及金属制品
15.	18	机械及设备
16.	19	电和光学设备
17.	22	其他运输设备
18.	23	其他未另分类制造业
19.	24	回收业
20.	25	供电业
21.	28	建设业
22.	29	批发和零售业;汽车、摩托、个人及家庭用品修理业
23.	30	宾馆及餐馆
24.	31	运输、仓储和通信业
25.	32	金融中介、房地产和租赁
26.	33	信息技术
27.	34	工程服务
28.	35	其他服务
29.	36	公共行政管理
30.	38	健康和社会工作
31.	39	其他社会服务

- 1、我机构暂不受理第2类(采矿业和采石业)、第10类(焦炭及精炼石油制品的制造)、第11类(核燃料)、第20类(造船业)、第21类(航空航天)、第26类(供气业)、第27类(供水业)、第37类(教育)。
- 2、管理体系认证领域受理服务范围依《管理体系认证活动相关业务范围分类手册》所列为准,我机构将根据人员专业能力评定情况确定是否受理企业申请。
- 3、后续将根据相应认证领域扩项、认可及人员专业评定适时更新,具体认证服务范围请与我机构市场部联系。



中田国际认证(深圳)有限公司 Zhongtian International Certification (Shenzhen) Co., Ltd.	文件编号	ZHONGTIAN-MS-2024		
管理体系认证规则	版本状态	A/0		
1	生效日期	2024-02-26		

## 附表 B:

## 各认证领域有效人数与基准审核时间(人日数)的关系 (仅适用于初次审核,第1阶段+第2阶段)

有效人数	QMS	EIMS	MDR	HSPM	EMS 高	EMS 中	EMS 低	EMS有	OHSMS	OHSMS	OHSMS
	-					,	,,,,	限	高	中	低
1-5	1.5	1.5	1.5	1.5	3	2. 5	2.5	2.5	3	2.5	2.5
6-10	2	2	2	2	3. 5	3	3	3	3. 5	3	3
11-15	2. 5	2.5	2.5	2.5	4. 5	3. 5	3	3	4. 5	3. 5	3
16-25	3	3	3	3	5. 5	4. 5	3. 5	3	5. 5	4. 5	3. 5
26-45	4	4	4	4	7	5. 5	4	3	7	5. 5	4
46-65	5	5	5	5	8	6	4. 5	3. 5	8	6	4.5
66-85	6	6	6	6	9	7	5	3. 5	9	7	5
86-125	7	7	7	7	11	8	5. 5	4	11	8	5. 5
126-175	8	8	8	8	12	9	6	4. 5	12	9	6
176-275	9	9	9	9	13	10	7	5	13	10	7
276-425	10	10	10	10	15	11	8	5. 5	15	11	8
426-625	11	11	11	11	16	12	9	6	16	12	9
626-875	12	12	12	12	17	13	10	6. 5	17	13	10
876-1175	13	13	13	13	19	15	11	7	19	15	11
1176-1550	14	14	14	14	20	16	12	7. 5	20	16	12
1551-2025	15	15	15	15	21	17	12	8	21	17	12
2026-2675	16	16	16	16	23	18	13	8. 5	23	18	13
2676-3450	17	17	17	17	25	19	14	9	25	19	14
3451-4350	18	18	18	18	27	20	15	10	27	20	15
4351-5450	19	19	19	19	28	21	16	11	28	21	16
5451-6800	20	20	20	20	30	23	17	12	30	23	17
6801-8500	21	21	21	21	32	25	19	13	32	25	19