



中元国际认证（深圳）有限公司

Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.

文件编号:ZY-T-LC-019

文件版本: A/0

生效日期: 2024. 12. 11

页数: 1/21

认证机构基本认证规范

版本/ 版次	修订内容	修订日期	修订人
A/0	首次发行	2024. 12. 11	王维娜

文件批准发布

批准		日期	
审核		日期	
制订	王维娜	日期	2024. 12. 11

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 2/21

1 适用范围

1.1 本规则是中元依据质量、环境、职业健康安全等有国家制定的基本认证规范或特定的认证实施规则的管理体系，依据标准、相关的法律法规，对环境、职业健康安全管理体系认证实施过程作出的规定，明确对认证过程的管理责任，保证相应的管理体系认证活动的规范有效。

1.2 本规则适用于中元国际认证（深圳）有限公司（以下简称“中元”或“本机构”）开展质量、环境、职业健康安全等无须再自行制定认证实施规则的管理体系认证活动，是中元在该类认证活动的通用规则，中元应当遵守本规则。

1.3 特殊管理体系认证的基本规范另见《特定管理体系认证实施规则要求》，服务认证的基本规范

2 对认证机构的基本要求

2.1 获得国家认监委批准，取得从事质量、环境、职业健康安全等任一管理体系认证领域的资质。

2.2 认证能力、内部管理和工作体系符合 GB/T 27021.1-2015《合格评定管理体系审核与认证机构的要求第1部分:要求》

2.3 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）、审核和作出认证决定等工作环节相互分开，符合认证公正性要求。

2.4 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 对认证人员的基本要求

3.1 认证审核员的基本要求

a) 认证认可相关的法规制度有规定资格要求的按照法规制度要求取得相应的注册审核员资格，没有明确规定资格要求的通常应当取得国家认监委确定的认证人员注册机构颁发的质量、环境、职业健康安全、或其它适宜的审核员注册资格证书或确认资格证书。

b) 管理体系审核员通用能力评价合格；

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 3/21

c) 相应的管理体系专业能力评价合格。

3.2 其它认证人员（规则制定、申请评审、方案管理、认证复核、认证决定、能力评价等人员）的基本要求。

a) 管理体系认证人员通用能力评价合格；

b) 相应的管理体系专业培训考核合格。

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。

3.4 认证人员的能力具体要求应符合公司的各项人员能力管理制度要求。

4 认证依据

4.1 对应管理体系相关的规范性要求、法律法规及其他要求；

5 初次认证程序

5.1 受理认证申请

5.1.1 中元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) 认证证书样式。
- (3) 对认证过程的申诉规定。

5.1.2 中元应当要求申请组织至少提交以下资料：

(1) 认证申请书，申请书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) 相应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（适用时）。

(4) 管理体系成文信息（适用时）。

5.1.3 中元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、员工人数、认证覆盖人数、体系运行状况、组织基本情况、完成审核所需时间和其

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 4/21

他影响认证活动的因素，综合确定是否可以受理认证申请。

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，本机构不应受理其认证申请。

注 1：员工人数是仅指在认证覆盖的物理边界及业务管理边界直接相关人员的数量，不一定是组织的所有员工数量，不在认证覆盖的边界范围内的人员，不记入员工人数。

注 2：认证覆盖人数仅指在认证覆盖的物事边界及业务管理边界范围内与对应认证项目管理活动直接相关的人员数量，不一定是组织的员工人数。例如：***公司在***场所的***产品制造经营活动拟做培训管理体系认证时，与产品制造无关的清洁后勤人员，不记入认证覆盖人数。

5.1.4 管理体系的专业评定应根据相应认证项目的人员能力管理系统要求。

5.1.5 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，本机构应通知申请组织补充和完善，或者不受理认证申请。具体方法见对应的认证服务过程控制程序。

5.1.6 签订认证合同

在实施认证审核前，中元应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相应管理体系的承诺。
- (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，应及时向中元通报：
 - 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相应的监管部门认定不合格或有其他异常。
 - ③ 产品和服务发生与认证项目相关的事故。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 5/21

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；相应管理体系覆盖的活动范围变更；相应管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤ 出现影响相应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，不利用相应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) 拟认证的相应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，本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。

5.2 审核策划

5.2.1 审核时间

为确保认证审核的完整有效，相应管理体系认证审核人日数应根据体系范围内覆盖的人数、组织管理复杂程度、技术和法规环境、管理体系范围内活动的分包情况、以前审核的结果、场所的数量和对多场所的考虑、与组织的产品以及过程和服务相关联的风险、是否结合审核等因素核算并拟定完成审核工作需要的时间。审核时间的确定详见对应认证项目的管理体系审核时间管理规定。

5.2.2 审核组

5.2.2.1 中元应当根据实现审核目标所需的能力，以及与受审核方是否存在利益冲突来选择和任命审核组（包括审核组长）。如果仅有一名审核员，该审核员应有能力履行适用于该审核的审核组长职责，对申请方（受审核方）相应的管理体系实施可信任的审核，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。

决定决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：

- 审核目的、范围、准则和预计的审核时间；
- 是否是结合、一体化或联合审核；

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 6/21

- c) 实现审核目的所需的审核组整体能力;
- d) 认证要求 (包括任何适用的法律、法规或合同要求);
- e) 语言和文化;
- f) 审核组成员以前是否审核过该客户的管理体系。

5.2.2.2 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。

5.2.2.3 下列情况必须充分考虑审核组专业能力:

- a) 审核电子化认证项目的审核员能力和信息安全;
- b) 考虑配置必要的资源, 如计算机及计算机辅助的审核技术, 可能包括诸如电视电话会议, 网络会议, 网络交流, 远程电子方式获得对应的管理体系文档和/或管理过程等, 并注意审核有效性和效率审核过程的完整性。

5.2.3 多场所审核策划

管理体系多场所审核应按照《多现场审核管理规定》要求进行抽样审核, 确保抽样审核的代表性、有效性。

5.2.4 审核计划

5.2.4.1 中元应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。

5.2.4.2 如果相应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, 中元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相应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相应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。

5.2.4.3 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。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 7/21

5.2.4.4 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。

5.3 实施审核

5.3.1 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。现场审核,除了访问有形场所(如工厂)外,“现场”还可以包括远程访问包含管理体系审核相关信息的电子化场所。

5.3.2 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议,远程审核时应以视频会议的方式实施,申请组织的最高管理者及与相应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,远程视频会议应保留相应的视频会议照片。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。

5.3.3 审核过程及环节

5.3.3.1 初次认证审核通常分为第一、二阶段实施审核。文件审核及审核前沟通可以充分了解拟认证组织的体系建立、实施、运行和准备状况的,必要时可将一、二阶段现场审核合并成一次性现场审核。法规要求一次性现场审核的、其他情况不宜分成两个阶段的不应分成两个阶段。

5.3.3.2 第一阶段审核应至少覆盖以下内容:

(1) 确认申请组织实际情况与相应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) 审核申请组织理解和实施相应认证依据标准要求的情况,评价相应管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审,确认相应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相应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。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 8/21

(4) 结合相应管理体系覆盖产品和服务的特点识别对特定管理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。对相应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，以及其他不具备第二阶段审核条件的，不应实施二阶段审核。

5.3.3.3 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) 申请组织已获中元颁发的其他有效认证证书，中元已对申请组织相应管理体系有充分了解。

(2) 本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、与认证项目相关的管理过程简单，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。

经风险评估可实施远程审核的，一阶段可基于 ICT 技术的应用实施远程审核。

注：基本 ICT 技术的远程审核为现场审核的一种方式。

5.3.3.4 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。

一阶段发现问题点可以开出“不符合报告”，也可以列出问题清单，通知受审核方予以纠正。纠正情况可以在第二阶段审核前或现场审核时验证。但对确定为严重不符合的问题，须在该问题得到纠正后，才可以进行第二阶段现场审核。

5.3.3.5 第二阶段审核应当在申请组织现场进行。重点是审核相应管理体系符合认证申请方所需的适宜标准要求 and 有效运行情况，应至少覆盖以下内容：

(1) 与适用的管理体系标准或其他规范性文件的所有要求的符合情况及证据。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 9/21

(2) 为实现管理方针而在相关职能、层次和过程上建立管理目标是否具体适用、可测量并得到沟通、监视。

(3) 对相应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。

(6) 需要成熟度测评的项目，还应根据成熟度测评细则对管理成熟度进行测评。

5.3.4 多场所审核

多服务/经营场所审核内容通常包括特定管理活动相关的关键人力资源、设施设备、过程、或结果等相关内容的审核。

5.3.5 审核终止

发生以下情况时，审核组应向中元报告，经中元同意后终止审核。

- (1) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行。
- (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。

5.3.6 远程审核要求

远程审核沟通和交流基于 ICT 工具进行交流，应留下支持审核结果的必要的交流证据，如图片、文件、视频或在线聊天记录等。

5.4 审核报告

5.4.1 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。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 10/21

(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 5.3 条列明的程序及各项要求的审核工作情况，其中：对 5.3.3.5 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；对管理目标和过程及管理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，需要成熟度测评的项目还应有成熟度的建议。

5.4.2 中元应保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

5.4.3 中元应至少在作出认证决定后 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。

5.4.4 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，中元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。

5.5 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

5.5.1 对审核中发现的不符合项，本机构应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。中元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，不符合验证可参照质量、环境或职业健康安全管理体系不符合验证的方法方式实施。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，则应重新实施第二阶段审核。

5.5.1.1 特殊情况（如疫情期间）因资质、检测报告过期或更换延期导致影响符合性的，应结合特殊情况（如疫情期间）国家主管部门的相关法规或文件（国市监综〔2020〕30 号）如评估资质超期对认证有效性的影响，并进行相应的处理。

5.5.1.2 特殊情况（如疫情影响），审核组提出的不符合项受审核方无法按要求的期限完成整改，应制定应对措施并与受审核方沟通，以维持特定期间认证活动的连续性。在风险评估基础上，可采取不符合项验证措施包括：验证受审核方制订的不符

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 11/21

合整改措施计划、延长不符合整改时限、验证多个同类不符合的综合整改措施等。无论采取何种措施，审核组应在不符合报告中注明应对措施，支持在特殊情况结束后中元需实施的补充措施并评价活动的有效性。

特殊情况期间不符合整改的延长期限可根据国家和地方主管部门的要求而定，例如：市监认证（2020）9号通知要求，一般不符合整改验证的时限可延长至疫情结束后3个月，但严重不符合整改措施的最长期限为审核结束后6个月。国家和地方主管部门没有明确要求或允许延长不符合整改期限的，应按照一般的管理体系认证不符合整改要求实施。

5.6 结合审核

当特定管理体系与其他体系适宜的接口可以清晰地界定，管理体系文件亦能详细描述该体系，并清晰界定与组织内运行的其他相关体系的关系，或其他管理体系对拟认证的特定管理体系的影响，就可以将特定的管理体系文件与其他体系文件合在一起审核。

结合审核应给审核员安排足够时间的完成与审核相关的所有活动，可视情况取0.8~1.0的结合系数，JY应有能力证实和判断任何初评，监督和复评所需的人日合适的。

结合审核应满足特定管理体系的所有要求，且不能受到结合审核的负面影响。

结合审核或依次进行时，对于共有要素，在确定审核员能力时，主要原则是保持每个体系审核的完整性，所以应配备适当的能力。

5.7 补充审核

因审核不充分、证后变更等原因如果需要进行全面或部分的补充审核，或需要形成文件的证据（在将来的监督审核中予以确认），以验证纠正和纠正措施的有效性，则审核组应告知受审核的组织。补充审核时间应视补充审核的项目内容、涉及的人数、组织的产品/服务类别、过程的复杂程度等因素决定。

5.8 认证决定

5.8.1 中元应该在对审核报告、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。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 12/21

5.8.2 认证决定人员应为中元管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

5.8.3 中元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 5.4 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，本机构已评审、接受并验证了纠正和纠正措施有效性。

① 在持续改进相应管理体系的有效性方面存在缺陷，实现管理目标有重大疑问。

② 制定的管理目标不可测量、或测量方法不明确。

③ 对实现管理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) 中元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。

5.8.4 在满足 5.8.3 条要求的基础上，中元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) 申请组织的相应管理体系符合标准要求且运行有效。

(2) 申请组织的相应管理体系符合标准要求的成熟度（需要时）。

(3) 认证范围覆盖的特定管理活动符合相关法律法规要求。

(4) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

5.8.5 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) 受审核方的相应管理体系有重大缺陷，不符合认证委托方需要的适宜标准的要求。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 13/21

(2) 发现受审核方存在认证项目相关的特定管理活动存在重大管理问题或严重违法违规行为。

5.8.6 中元在颁发认证证书后，应当在次月 10 日前按照规定的要求将认证结果相关信息报送国家认监委。

6 监督审核程序

6.1 中元应对持有其颁发的相应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相应管理体系并符合认证要求。

6.2 为确保达到 6.1 条要求，中元应根据获证组织的认证项目对应的特定管理活动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。

6.2.1 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。

6.2.1.1 特殊情况（如新冠疫情），对于需监督审核以保证认证注册的认证项目，但因特定原因不具备实施现场审核的，可按照特殊情况下国家和地方主管部门要求实施延期监督审核或颁发特殊情况下的证书，待特殊情况消失后采取补充监督审核或其他措施以保持证书有效性。特殊情况具体措施按照特定的工作文件要求执行。

6.2.2 超过期限而未能实施监督审核的，应按 8.2 或 8.3 条处理。

6.2.3 获证企业的认证项目相关的特定管理活动在国家监管抽查中被查出不合格或不合规时时，自国家监管部门发出通报起 30 日内，中元应对该企业实施监督审核。

6.3 监督审核的时间，应不少于按 5.2.1 条计算审核时间人日数的 1/3。

6.4 监督审核的审核组，应符合 5.2.2 条和 5.3.1 条的要求。

6.5 监督审核应在获证组织现场进行，且应满足第 5.2.3.3 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相应的产品和服务管理活动的，在认证证书有效期内的监督审核需覆盖认证范围内所有相应的产品和服务管理活动。特殊情况（如新冠疫情期间），经风险评估确定可实施远程审核的认证项目，经风险评估

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 14/21

确认具备远程审核条件的，通过实施远程审核完成认证的监督。待特殊情况过后，必要时可补充现场审核。

6.6 监督审核时至少应审核以下内容：

(1) 上次审核以来相应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) 重要关键过程是否按相应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) 相应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) 管理目标及管理绩效是否达到相应管理体系确定值。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。

6.7 在监督审核中发现的不符合项，中元应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。

中元应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。

特殊情况（如新冠疫情防控期间）因资质问题引起的不符合处理以及因特殊情况（如新冠疫情防控期间）不能限期整改关闭的不符合应对措施，见 5.5.1.1、5.5.1.2 相关内容。

6.8 监督审核的审核报告，应按 6.6 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。

6.9 中元应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。

7 再认证程序

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 15/21

7.1 认证证书期满前，若获证组织申请继续持有认证证书，中元应当实施再认证审核，并决定是否延续认证证书。

7.1.1 特殊情况（如新冠疫情），对于需要再认证审核以保持证书持续有效性的认证，但因特定原因不具备现场审核的，可按照特殊情况下国家和地方主管部门要求实施延期再认证审核，并延长证书有效性，待特殊情况消失后补充再认证审核。特殊情况具体措施按照特定的工作文件要求执行。

7.2 中元应按 5.2.2 条和 5.3.1 条要求组成审核组。按照 5.2.3 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。

在相应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 5.2.1 条计算人日数的 2/3。

7.3 对再认证审核中发现的严重不符合项，中元应规定时限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。特殊情况（如新冠疫情防控期间）因资质问题引起的不符合处理以及因特殊情况（如新冠疫情防控期间）不能限期整改关闭的不符合应对措施，见 5.5.1.1、5.5.1.2 相关内容。

7.4 中元按照 5.6 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。

7.5 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不应早于再认证决定日期。

如果在当前认证证书终止日期前，中元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，如果中元能够在 6 个月内完成未尽的再认证活动，则可以恢复认证，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不应早于再认证决定日期，终止日期应基于上一个认证周期。

8. 证后变更程序

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 16/21

8.1 获证组织文件的变更

8.1.1 对获证组织管理手册的重大修改，必须加以记录，并交给中元审核并备案。

8.1.2 中元在收到重大修改的通知后应及时地将其手册进行更新。

8.1.3 审核组长收到文件更改的通知时将对有关的重大更改加以审查。对确已影响到特定管理体系的修改，应进行一次全面的“文件审查”，必要时加以现场审查，有时二者兼有。（持证企业须承担所有这些额外的文件审查和现场审核的费用）。

8.1.4 如中元对于某组织的在一段时期内持续表明有效的组织，中元经与该组织协商一致的，可按照监督和复评程序对其设计一个个性化的监督和复评方案，实施监督或复评，但必须事前向报告。

8.2 认证范围的变更

8.2.1 认证范围的变更包括注册组织名称、地址变更，产品/服务（地域边界）范围的扩大/缩小，生产工艺、产品类型/规格发生变化等。

8.2.2 认证范围的变更方法具体详见《证后审核及管理程序》要求。

8.3 认证依据的变更

8.3.1 包括审核准则在内的认证依据变更包括认证标准发生变更或重大修改。

8.3.2 在考虑各相关方的意见后，中元应确定一个过渡时期的转换要求，通常转换过渡期限为新标准正式生效后三年内完成，特殊情况（如客户不要求新标准）可视情况而定。

8.3.3 中元须预先通知获证组织，与其协商确定变更的方式和验证时机（在监督审核时应组织要求安排的独立审核）。

8.3.4 在规定的认证转换时期内，中元应按照新标准的要求组织进行审核。

8.3.5 标准转版升级的认证审核时间应结合 CNAS、CNCA 等认证认可监管指导部门要求，确定转版升级的审核时间。转版审核可与监督审核或再认证审核同时进行，必要增加相应的审核时间。

9 暂停或撤销认证证书

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 17/21

9.1 中元应制定暂停、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。中元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。

9.2 暂停证书

9.2.1 获证组织有以下情形之一，应在调查核实后的5个工作日内暂停其认证证书。

(1) 相应的管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对相应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) 持有的与相应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。

9.2.2 认证证书暂停期不得超过6个月。但属于9.2.1第(4)项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。

9.2.3 中元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。

9.3 撤销证书

9.3.1 获证组织有以下情形之一的，中元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) 被国家监管部门列入相应管理信用严重失信企业名单。

(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。



认证机构基本认证规范

(4) 拒绝接受国家监管部门监督抽查的。

(5) 出现认证项目相关的重大管理事故，经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。

(6) 有其他严重违法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（包括持有的与相应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) 没有运行相应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，或者中元已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。

(10) 其他应当撤销认证证书的。

9.3.2 撤销认证证书后，本机构应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，中元应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

9.4 中元暂停或撤销认证证书应当在其网站上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

9.5 中元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。

10 认证证书及认证标志要求

10.1 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）。
- (2) 相应管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。
- (3) 对获证组织的审核所用的标准和（或）其他规范性文件。
- (4) 相应管理体系符合认证依据标准的表述。
- (5) 证书编号。
- (6) 认证机构名称、地址和认证标志，签发人签名。
- (7) 授予、扩大或更新认证的日期。
- (8) 有效期的起止年月日。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 19/21

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。

(9) 相关的认可标识、国际互认联合标识（认可后才实施）。

(10) 其他认证机构认为有必要的标志（适用时）

(11) 证书查询方式。中元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。

10.2 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。

10.3 中元应当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。

10.4 获得特定管理体系认证的组织应当在广告等有关宣传中正确使用管理体系认证标准只能使用与所持有的认证证书完全相同的认证标志和认可标志，不得使用所持认证证书上没有的其他认证标志，不得在产品或包装上标注管理体系认证标志。管理体系认证证书和认证标志不准以任何方式转让、出售或借用、冒用，使用时必须与获证方单位名称和产品名称放在一起；公司至少在监审、再认证时监督认证证书和认证标志使状况。

11 与其他管理体系的结合审核

11.1 对相应管理体系和其他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相应管理体系条款要求，并易于识别。

11.2 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%。

12 受理转换认证证书

12.1 中元应当履行社会责任，严禁以牟利为目的受理不符合认证依据标准、不能有效执行相应管理体系的组织申请认证证书的转换。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 20/21

12.2 中元受理组织申请转换为本机构的认证证书,应该详细了解申请转换的原因,必要时进行现场审核。

12.3 转换仅限于现行有效认证证书。被暂停或正在接受暂停、撤销处理的认证证书以及已失效的认证证书,不得接受转换申请。

12.4 被发证的认证机构撤销证书的,除非该组织进行彻底整改,导致暂停或撤销认证证书的情形已消除,否则不应受理其认证申请。

13 受理组织的申诉

申请组织或获证组织对认证决定有异议时,中元应接受申诉并且及时进行处理,在60日内将处理结果形成书面通知送交申诉人。

书面通知应当告知申诉人,若认为中元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。

14 认证记录的管理

14.1 中元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。

14.2 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,保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

14.3 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。

14.4 所有具有相关人员签字的书面记录,可以制作成电子文档保存使用,但是原件必须妥善保存,保存时间至少应在证书失效或撤销2年后。。

15 其他

15.1 认证活动所依据的标准应采用当时有效版本的完整标准号,特殊情况(如客户不要求新标准)可视情况而定。认证依据标准有升级换代时按照应认证依据的变更处理。

15.2 本规则所提及的各类证明文件的复印件应是在原件上复印的。

15.3 中元可开展相应管理体系及相关技术标准的宣贯培训,促使组织的全体员工正确理解和执行相应管理体系标准。

 中元国际认证（深圳）有限公司 Zhongyuan International Certification (Shenzhen) Co.,Ltd.	文件编号:ZY-T-LC-019
	文件版本: A/0
认证机构基本认证规范	生效日期: 2024. 12. 11
	页数: 21/21

15.4 本规范是针对质量、环境、职业健康安全管理体系认证的通用基本规范，与各认证项目的具体要求另见相应认证项目的认证服务过程控制程序。