

管理体系认证注册规则

本文件适用于 QMS、EMS、OHSMS、ISMS、ISO13485、QC080000 等管理体系认证注册申请、获得和保持，并为认证注册的申请、获得和保持提供指导，本文件的内容是上海波西认证有限公司有关认证注册的规定中的公开部分，读并遵照执行（主要流程见附件一）。

1 申请注册

1.1 申请认证注册的组织应具备以下条件

- a) 应是具有自身职能，并独立承担责任的法律实体；
- b) 应已按照选定标准建立了管理体系并运行；运行时间至少应达到 3 个月以上，体系运行至少进行了一次内部管理体系审核和管理评审。
- c) 已按所申请认证注册的管理体系标准要求建立了管理体系，并实施运行，管理体系文件已对申请认证的范围及所涉及的活动做出了说明；
- d) 承诺遵守 上海波西认证有限公司的认证要求和有关规定，提供认证审核所要求的信息。

1.2 申请认证注册应提交的文件在《管理体系认证申请书》中有具体说明，申请组织需填好申请书并按要求提供相应附件。

1.3 申请组织必须承诺按时按规交付管理体系认证注册所需的各项费用。

1.4 申请组织在充分了解上海波西认证有限公司与认证注册有关的规定并提交了《管理体系认证申请书》和《管理体系认证合同》草案后，由上海波西认证有限公司通过认证申请评审决定接受或拒绝认证申请，当评审决定结果为拒绝申请注册时，上海波西认证有限公司会就拒绝的原因以书面的形式告知客户。评审通过后，上海波西认证有限公司将严格按双方签署的《管理体系认证合同》要求执行。

1.5 按照认证认可行业的法律法规，以及认可机构的认可规范，上海波西认证有限公司在中国境内颁发的认证证书将在我公司的官方网站以及 CNCA 的官方网站上进行公布及更新。

2 认证流程

任何组织初次在上海波西认证有限公司进行注册申请，均需通过一个完整的一、二阶段的现场审核并得到推荐性结论、以及独立的认证决定过程。

3 审核实施

3.1 审核组应当会同申请组织按照程序顺序召开首、末次会议。

3.2 审核过程及环节

管理体系的初次认证审核应包括两个阶段实施：第一阶段和第二阶段。认证决定之后的第一年与第二年的监督审核和第三年在认证到期前进行的再认证审核。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从再认证决定算起。

3.2.1 第一阶段审核

3.2.1.1 第一阶段审核应审核以下内容：

- a) 审核客户的文件化的管理体系信息。

- b) 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。
- c) 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。
- d) 评价客户的运作场所和现场的具体情况，并与客户的人员讨论，以确定第二阶段审核的准备情况；
- e) 审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素，过程，目标和运作的识别情况；
- f) 收集关于客户的管理体系范围的必要信息，包括客户的场所、使用的过程和设备，所建立的控制的水平（特别是客户为多场所时）以及适用的法律法规要求和遵守情况（如客户运作中的质量、环境、法律因素，相关的风险等）；
- g) 审查第二阶段审核所需资源配置情况，与客户商定第二阶段审核的细节；
- h) 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点；
- i) 结合现场情况，审核申请组织理解和实施管理体系标准要求的情况，评价管理体系运行过程中是否策划和实施了内部审核与管理评审，确认质量管理体系是否已运行并且超过 3 个月，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段审核做好准备。
- j) 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。

3.2.1.2 一阶段审核结束，审核组将第一阶段目的是否达到以及第二阶段是否准备就绪的书面结论告知客户，包括识别任何引起关注的、在第二阶段可能被判定为不符合的问题。只有在一阶段识别的所有问题得到解决后，方可安排二阶段审核。一阶段与二阶段时间间隔不宜超过 6 个月，否则重新实施一阶段。

3.2.2 第二阶段审核

3.2.2.1 第二阶段的目的是评价客户管理体系的实施情况，包括有效性。第二阶段应在客户的现场进行，并至少覆盖以下方面：

- a) 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；
- b) 依据客户的关键绩效目标和指标（与适用的管理体系标准或其他规范性文件的期望一致），对绩效进行的监视，测量，报告和评审；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。
- c) 客户的管理体系的能力以及在符合适用法律法规要求和合同要求方面的绩效；
- d) 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。
- e) 客户过程的运作控制，对管理体系覆盖的过程和活动的管理及控制情况。
- f) 内部审核和管理评审是否有效；
- g) 针对客户方针的管理职责；
- h) 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。

3.2.2.2 第二阶段审核访问通常应在第一阶段审核后的 6 个月之内进行。如果时间间隔超过 6 个月，上海波西认证有限公司会重新安排一个第一阶段审核。

3.2.2.3 发生以下情况时，审核组应向认证机构报告，经认证机构同意后终止审核。

- a) 受审核方对审核活动不予配合，审核活动无法进行；
- b) 受审核方实际情况与申请材料有重大不一致；
- c) 其他导致审核程序无法完成的情况。

3.2.3 审核报告

3.2.3.1 上海波西认证有限公司为每次审核，审核组应对审核活动形成书面审核报告。上海波西认证有限公司享有对审核报告的所有权。

3.2.3.2 上海波西认证有限公司需在作出认证决定后将审核报告提交申请组织。

3.2.3.3 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提交给申请组织。

3.2.4 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证

对审核中发现的不符合项，审核组应在末次会议要求申请组织分析原因，并提出纠正和纠正措施。

3.2.5 认证决定

3.2.5.1 上海波西认证有限公司应该在对审核报告、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。

3.2.5.2 认证决定人员应为 上海波西认证有限公司管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

3.2.5.3 上海波西认证有限公司在作出认证决定前应确认如下情形

- a) 审核组提供的信息足以确定认证要求的满足情况和认证范围；
- b) 对于所有严重不符合，上海波西认证有限公司已审查、接受和验证了纠正和纠正措施；
- c) 对于所有轻微不符合，上海波西认证有限公司已审查和接受了客户对纠正和纠正措施的计划。

3.2.5.4 在满足本规则 3.2.5.3 条要求的基础上，上海波西认证有限公司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。

- a) 申请组织的管理体系符合标准要求且运行有效。
- b) 认证范围覆盖的产品和服务符合相关法律法规要求。
- c) 申请组织按照认证合同规定履行了相关义务。

3.2.5.5 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。

- a) 受审核方的管理体系有重大缺陷，不符合相关管理体系标准的要求。
- b) 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质量相关严重违法违规行为。

3.2.5.6 认证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。

4 监督审核

4.1 上海波西认证有限公司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。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12个月。

4.2 如果获证客户对其管理体系进行了重大的更改,或者发生了影响到其认证基础的变更,或发生重大食品安全事故、环境污染事故、职业健康安全事故时,上海波西认证有限公司可能会增加监督频次。

4.3 获证企业的产品在产品质量国家监督检查中被查出不合格时,自国家质检总局发出通报起30日内,认证机构应对该企业实施监督审核。

4.4 监督审核应在获证组织现场进行,且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。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。

4.5 监督审核是现场审核,但不一定是对整个体系的审核,上海波西认证有限公司将与其他监督活动一起策划,以使上海波西认证有限公司能对获证客户管理体系在认证周期内持续满足要求保持信任。

相关管理体系标准的每次监督审核应包括对以下方面的审查:

- a) 自上次审核,管理体系覆盖的活动及运行体系的资源是否有变更;
- b) 对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;
- c) 对上次审核中确定的不符合项所采取的纠正和纠正措施是否继续有效;
- d) 内部审核和管理评审是否规范和有效;
- e) 是否及时接受和处理投诉;
- f) 是否针对体系运行中发现的问题或投诉,是否及时制并实施了有效的改进措施;
- g) 管理体系在实现获证客户绩效目标方面的有效性(总目标及各项分解目标是否实现,目标没有实现的,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);
- h) 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;
- i) 为持续改进而策划的活动的进展;
- j) 持续的运作控制;
- k) 任何变更;
- l) 企业对认证标志的使用和(或)任何其他对认证资格的引用情况是否符合《认证认可条例》及其他相关规定。

4.6 在监督审核中发现的不符合项,上海波西认证有限公司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。上海波西认证有限公司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。

4.7 认证机构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。

并由上海波西认证有限公司给客户发放书面的通知书。

5 再认证审核

5.1 再认证在客户认证证书有效期满前三个月进行(以确保在再认证审核中发现不符合时,客户实施纠正与纠正措施的时限能在认证证书有效期内)。再认证审核将评价整体的客户管理体系依据所有认证准则要求的持续符合性及有效性。

5.2 再认证审核前上海波西认证有限公司将对客户管理体系在认证周期内的绩效进行评审。因此客户应保存好每次审核的报告。

5.3 当管理体系、获认证组织运作环境发生重大变更时，再认证审核可能需要有第一阶段审核。

5.4 客户的管理体系如果覆盖多个场所，上海波西认证有限公司将按照规定对其进行抽样审核。

5.5 再认证审核需到客户现场进行，审核内容主要包括：

- a) 结合内部和外部变更来看的整个管理体系的有效性，以及认证范围的持续相关性和适宜性；
- b) 经证实的对保持管理体系有效性并改进管理体系，以提高整体绩效的承诺；
- c) 管理体系在实现获证客户目标和管理体系预期结果方面的有效性。

5.6 上海波西认证有限公司根据再认证审核的结果（包括再认证审核发现的不符合，上海波西认证有限公司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，并提供相应的证据，并在规定的时间提供给上海波西认证有限公司（审核组长）验证有效），以及认证周期内的体系评价结果和认证使用方的投诉，做出是否更新认证的决定。

如果上海波西认证有限公司决定更新客户的认证资格，将给客户重新颁发注册证书，重新颁发的证书通常三年内有效；

如果上海波西认证有限公司拒绝保持其认证资格，则应将拒绝原因告知客户并保留相关记录。

上海波西认证有限公司按照规定要求作出再认证决定。如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。

5.7 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，上海波西认证有限公司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。

5.8 在当前认证证书到期后，如果上海波西认证有限公司能够在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。

6 特殊审核

6.1 扩大认证范围

扩大认证范围由客户提交书面申请，并同时提供相关的体系文件。上海波西认证有限公司在对申请评审确定后，安排一次特殊审核，也可能结合监督审核进行。审核结束后，经上海波西认证有限公司审查合格，以做出是否可予扩大的决定，并将决定告知客户，更换认证证书，并在上海波西认证有限公司运营的所有地理区域中保持（通过出版物、电子介质或其他方式）并在有请求时公开相关信息。

6.2 提前较短时间通知客户的审核

上海波西认证有限公司为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪，可能需要在提前较短时间通知获证客户后或不通知获证客户就对其进行审核。

对于以下几种情况，上海波西认证有限公司可能需要在较短时间内通知客户，安排一次特殊审核：

- a) 对投诉进行调查。在上海波西认证有限公司收到的投诉中，可能涉及客户的管理体系的有效性，上海波西认证有限公司将会安排特殊审核进行调查处理；
- b) 对获证客户的管理体系状况发生重大变化的追踪。如客户的法律地位、组织结构变动，产品或产品实现的场所变动、出现了重大的质量、环境、职业健康安全、信息安全方面的事故等，上海波西认证有限公司应通过特殊审核以对此种变更进行了解，并做出是否影响管理

体系有效性的决定；

- c) 对认证资格被暂停的客户进行追踪。上海波西认证有限公司的客户服务部门应关注被暂停的客户，尽快通过特殊审核跟踪其为消除导致暂停原因所采取的措施的实施情况，以便恢复其认证资格。

安排特殊审核时，由于客户缺乏对审核组成员的任命表示反对的机会，上海波西认证有限公司在策划该审核时会更多关注审核组组成。

7 认证证书的转换

7.1 只有国际认可论坛（IAF）多边承认协议（MLA）签约机构所认可的认证才有资格进行转换。如果组织所获的认证未经任何 IAF MLA 签约机构认可，上海波西认证有限公司作为新客户予以对待。同时在中国大陆境内的认证证书转换还需满足中国认证认可协会（简称 CCAA）的要求。

证书颁发日期为转换决定批准日期，其认证有效期仍然维持原发证机构的认证有效期及其相应的监督/再认证时间间隔。

8 暂停、撤销或缩小认证范围

8.1 暂停证书

8.1.1 获证组织有以下情形之一的（但不限于），上海波西认证有限公司应在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

- a) 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。
- b) 不承担、履行认证合同约定的责任和义务的。
- c) 被有关执法监管部门责令停业整顿的。
- d) 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。
- e) 主动请求暂停的。
- f) 其他应当暂停认证证书的。

8.1.2 对暂停认证资格的客户 上海波西认证有限公司将发出书面暂停通知书，并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。

8.1.3 认证证书暂停期不得超过 6 个月。但属于本规章 8.1.1 第 d) 项情形的暂停期可至相关单位作出许可决定之日。在暂停期间，客户的管理体系认证暂时无效，客户在接到通知后，应立即停止使用任何引用认证资格的广告材料。

8.1.4 恢复认证资格应接受一次审核以证明其管理体系已具备标准的要求，从而恢复其认证资格，可以恢复使用认证证书和标志。该审核可以结合正常的监督活动进行。

8.1.5 如果客户未能在上海波西认证有限公司规定的时限内解决造成暂停的问题，上海波西认证有限公司撤销或缩小其认证范围并以书面形式告知客户，并以适当方式公开相关信息，明确其缩小后的认证范围。

8.2 缩小认证范围

8.2.1 上海波西认证有限公司在正常的监督/再认证审核时如发现获证客户的审核范围与认证证书不符、审核计划中规定的部分审核范围没有生产工作现场，审核组可缩小认证范围，并在审核报告中说明，审核结束后，经上海波西认证有限公司审定，总经理批准后，缩小认证范围并更换认证证书。

8.2.2 上海波西认证有限公司通过非例行监督审核或通过相关社会信息发现获证客户的部分认证范围不能满足法律、法规或标准要求时，经上海波西认证有限公司核实、审定，总经理批准后，缩小认证范围并更换认证证书。

8.2.3 获证客户欲缩小认证范围时，应及时向上海波西认证有限公司提交书面报告，说明缩小范围的原因，上海波西认证有限公司接到获证客户报告后，经上海波西认证有限公司审定，总经理批准，缩小认证范围并更换认证证书。

8.2.4 如客户在认证范围的某些部分持续地严重地不满足认证要求上海波西认证有限公司在审核确认后，将缩小客户的认证范围，以排除不满足要求的部分，认证范围的缩小应与认证标准的要求一致。

8.2.5 上海波西认证有限公司将缩小其认证范围并以书面形式告知客户，并在上海波西认证有限公司的官方网站和中国国家认证认可委员会（简称 CNCA）的官方网站上更新其状态。

8.3 撤销证书

8.3.1 获证组织有以下情形之一的，上海波西认证有限公司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。

- a) 被注销或撤销法律地位证明文件的。
- b) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量信用严重失信企业名单
- c) 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。
- d) 拒绝接受国家产品质量监督抽查的。
- e) 出现重大的产品和服务等质量安全事故，环境污染或者生产安全事故经执法监管部门确认是获证组织违规造成的。
- f) 有其他严重违法违反法律法规行为的。
- g) 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）。
- h) 没有运行管理体系或者已不具备运行条件的。
- i) 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，或者认证机构已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的。
- j) 其他应当撤销认证证书的。

8.3.2 上海波西认证有限公司做出撤销决定时，以书面的形式通知获证客户，并及时收回撤销的认证证书，客户应在收到撤销通知的 10 个工作日内，主动将认证证书交还 上海波西认证有限公司。若无法收回，应及时在相关媒体和网站上公布或声明撤销决定。

上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

8.3.4 上海波西认证有限公司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。

9 认证证书

13.1 上海波西认证有限公司完成了所有的认证过程收到客户按照双方合同约定的方式缴纳了相关认证费用后，上海波西认证有限公司应颁发标明该客户的认证范围，授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期，证书编号的认证证书。证书应当结合适用的认可标志。证书和审核报告为 上海波西认证有限公司财产，根据要求，不管出于何种原因停止注册资格，客户应将认证证书归还上海波西认证有限公司。

