

目录

[illegible]

文件编号：ZBX-RZGZ-05

认证规则

医疗器械质量管理体系

编制：技术评定部

版本号：A 版

审核：陈华

修订号：A/2

批准：王小明

受控部门：人力资源部

2023 年 10 月 28 号批准

2025 年 08 月 06 号实施

中标信认证（江苏）有限公司

目 录

1 适用范围	4
2 认证依据标准	4
3 对认证审核人员的基本要求	4
4 初次认证程序	4
5 监督审核程序	10
6 再认证程序	11
7 暂停或撤销认证证书	12
8 认证资格的恢复	14
9 认证证书要求	14
10 与其他管理体系的结合审核	15
11 受理转换认证证书	15
12 受理组织的申诉	16
13 认证记录的管理	16
14 其他	16
附录 A-医疗器械质量管理体系认证审核时间要求	17

1 适用范围

1.1 本规则用于中标信认证（江苏）有限公司（以下简称“中标信认证”）规范依据 GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准在中国境内开展的医疗器械质量管理体系认证活动。

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，对医疗器械质量管理体系认证实施过程作出具体规定，明确中标信认证对认证过程的管理责任，保证医疗器械质量管理体系认证活动的规范有效。

1.3 本规则是中标信认证在医疗器械质量管理体系认证活动中的基本要求，中标信认证在该项认证活动中应当遵守本规则。

2 认证依据标准

GB/T 42061-2022 《医疗器械质量管理体系 要求》

3 对认证审核人员的基本要求

3.1 人力资源部应按照《人员管理控制程序》和认证认可规范的要求，对审核实施人员和复核审核报告并做出认证决定人员确定其所需的能力资格准则，并进行评价、聘用、培训和持续监控；

3.2 参与认证的认证审核人员应至少符合以下条件：

- (1)审核人员应当取得中国认证认可协会(CCAA)质量管理体系注册审核员；
- (2)经过医疗器械质量管理体系标准培训，并考试合格。

4 初次认证程序

4.1 受理认证申请

4.1.1 中标信认证在公司官网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) 对认证过程的申投诉规定。

4.1.2 中标信认证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。若医疗器械质量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) 医疗器械质量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) 医疗器械质量管理体系成文信息（适用时）。

4.1.3 中标信认证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、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，中标信认证不应受理其认证申请。

4.1.4 对符合 4.1.2、4.1.3 要求的，中标信认证可决定受理认证申请；对不符合上述要求的，中标信认证应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，中标信认证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医疗器械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，应及时向中标信认证通报：

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质量或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；医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围变更；医疗器械质量管理体系和重要过程的重大变更等。

⑤出现影响医疗器械质量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，不利用医疗器

械质量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) 拟认证的医疗器械质量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，中标信认证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。

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，中标信认证应以附录 A 所规定的审核时间为基础，根据申请组织医疗器械质量管理体系覆盖的活动范围、特性、技术复杂程度、医疗器械质量管理体系安全风险程度、认证要求和体系覆盖范围内的有效人数等情况，核算并拟定完成审核工作需要的时间。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录 A 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 中标信认证应当根据医疗器械质量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 中标信认证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 如果医疗器械质量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，中标信认证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医疗器械质量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医疗器械质

量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医疗器械质量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

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医疗器械质量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 GB/T 42061-2022 标准要求的情况,评价医疗器械质量管理体系运行过程中是否实施了内部审核与管理评审,确认医疗器械质量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医疗器械质量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) 结合医疗器械质量管理体系覆盖产品和服务的特点识别对医疗器械质量管理体系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。对医疗器械质量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。

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，中标信认证已对申请组织医疗器械质量管理体系有充分了解。

(2) 中标信认证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医疗器械质量管理体系认证证书，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。重点是审核医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022 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) 对医疗器械质量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，审核组应向中标信认证报告，经中标信认证同意后终止审核。

- (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。

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；对医疗器械质量管理体系目标和过程及医疗器械质量管理体系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 中标信认证保留用于证实审核报告中相关信息的证据。

4.4.3 中标信认证在作出认证决定后 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。

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，中标信认证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，中标信认证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，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。中标信认证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 中标信认证在对审核报告、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 认证决定人员应为中标信认证管理控制下的人员，审核组成员不得参与对审核项目的认证决定。

4.6.3 中标信认证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，中标信认证已评审、接受并验证了纠正和纠正措施的有效性。

①在持续改进医疗器械质量管理体系的有效性方面存在缺陷，实现医疗器械质量管理体系目标有重大疑问。

②制定的医疗器械质量管理体系目标不可测量、或测量方法不明确。

③对实现医疗器械质量管理体系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) 中标信认证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,中标信认证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) 申请组织的医疗器械质量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) 受审核方的医疗器械质量管理体系有重大缺陷,不符合 GB/T 42061-2022 标准的要求。

(2) 发现受审核方存在重大医疗器械质量管理体系相关问题或有其他与产品和服务医疗器械质量管理体系相关严重违法违规行为。

4.6.6 中标信认证在颁发认证证书后,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 中标信认证应对持有其颁发的医疗器械质量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医疗器械质量管理体系并符合认证要求。

5.2 为确保达到 5.1 条要求,中标信认证应根据获证组织的产品和服务与医疗器械质量管理体系相关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,自国家质检总局发出通报起 30 日内,中标信认证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：

(1) 上次审核以来医疗器械质量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医疗器械质量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) 医疗器械质量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) 医疗器械质量管理体系目标及医疗器械质量管理体系绩效是否达到医疗器械质量管理体系确定值。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，中标信认证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。

中标信认证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。

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 中标信认证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，中标信认证应当实施再认证审

核，并决定是否延续认证证书。

6.2 中标信认证应按 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。

在医疗器械质量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，中标信认证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。

6.4 中标信认证按照 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，中标信认证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，如果中标信认证能够在 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。

7 暂停或撤销认证证书

7.1 中标信认证制定《认证证书、标志制作发放及管理程序》作为暂停、撤销认证证书或缩小认证范围的文件化的管理制度，规定和管理制度应满足本规则相关要求。中标信认证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，中标信认证在调查核实后的 5 个工作日内暂停其认证证书。

(1) 医疗器械质量管理体系持续或严重不满足认证要求，包括对医疗器械质量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) 持有的与医疗器械质量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 中标信认证将上报认监委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，并在中标信认证官网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，中标信认证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) 被国家质量监督检验检疫总局列入质量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。

(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（包括持有的与医疗器械质量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) 没有运行医疗器械质量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，或者中标信认证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。

7.3.2 撤销认证证书后，中标信认证应及时收回撤销的认证证书。若无法收回，中标信认证应及时在中标信认证官网上公布或声明撤销决定。

7.4 中标信认证暂停或撤销认证证书应当在其官网上公布相关信息，同时按规定程序和要求报国家认监委。

7.5 中标信认证制定、实施《认证证书、标志制作发放及管理程序》避免各类无效的认证证书和认证标志被继续使用。

8 认证资格的恢复

根据获证组织在暂停期满前提出接受审核、缴纳认证费的申请，以及审核组现场审核后提出恢复注册的结论意见的相关证明材料，证实获证组织在暂停期满前已针对暂停认证资格的原因采取了有效的纠正措施，符合了相关的认证要求。恢复决定实行书面评审、审批的形式，认证决定应满足以下要求：

8.1 管理体系发生重大变化或体系存在重大问题被暂停的，运营部提供现场验证的合格证恢复其认证资格；

8.2 无故不缴纳认证费用被暂停的，市场部提交到款证明恢复其认证资格；

8.3 未按规定时限接受审核被暂停的，监督审核后，认证决定人员根据审核报告结论做出暂停后恢复的认证决定，后做出保持认证的认证决定；

8.4 发生重大质量事故、重大污染事故和人身伤亡等安全事故被暂停的，事故组织提交组织事故调查分析报告以及就此事故进行跟踪审核/调查的报告，表明纠正及纠正措施有效恢复其认证资格；

8.5 因投诉被暂停的，针对投诉的调查报告以及组织针对投诉原因采取的纠正措施及验证材料恢复其认证资格；

8.6 未能按期关闭审核现场发现的不符合项被暂停的，审核组提交书面验证（必要时现场验证）纠正/纠正措施有效后，填写《管理体系认证注册/保持注册推荐表》，提出恢复认证资格的建议，并附跟踪验证的相关资料做出保持认证决定后恢复其认证资格；

8.7 其他针对暂停原因已得到有效纠正或纠正措施有效恢复其认证资格；

8.8 恢复认证的信息通过公司网站及 CNAS、CNCA 官方网站发布。

9 认证证书要求

9.1 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) 医疗器械质量管理体系覆盖的生产经营或服务的地址和业务范围。若认证的医疗器械质量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) 医疗器械质量管理体系符合 GB/T 42061-2022 标准的表述。

(4) 证书编号。

(5) 认证机构名称。

(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。中标信认证除公布认证证书在本机构网站上的查询方式外, 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。

9.2 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。

9.3 中标信认证建立《信息报送管理工作细则》。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 与其他管理体系的结合审核

10.1 对医疗器械质量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 4.4 条要求, 并易于识别。

10.2 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%。

11 受理转换认证证书

11.1 中标信认证履行社会责任, 严禁以牟利为目的受理不符合 GB/T 42061-2022 标准、不能有效执行医疗器械质量管理体系的组织申请认证证书的转换。

11.2 中标信认证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。

10.3 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。

11.4 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。

12 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，中标信认证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，若认为中标信认证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。

13 认证记录的管理

13.1 中标信认证建立《档案记录管理细则》，记录认证活动全过程并妥善保管。

13.2 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。

13.3 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。

13.4 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管，保存时间至少应当与认证证书有效期一致。

14 其他

13.1 本规则内容提及 GB/T 42061-2022 标准时均指认证活动发生时该标准的有效版本。认证活动及认证证书中描述该标准号时，应采用当时有效版本的完整标准号。

13.2 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，并经审核员签字确认与原件一致。

附录 A-医疗器械质量管理体系认证审核时间要求

有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)	有效人数	审核时间 第 1 阶段+第 2 阶段 (人天)
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

注：1.有效人数包括认证范围内涉及的所有人员（含每个班次的人员）。覆盖于认证范围内的非固定人员（如：承包商人员）和兼职人员也应包括在有效人数内。

2.对非固定人员（包括季节性人员、临时人员和分包商人员）和兼职人员的有效人数核定，可根据其实际工作小时数予以适当减少或换算成等效的全职人员数。

3.组织正常工作期间（如轮班制组织）安排的审核时间可以计入有效的管理体系认证审核时间，但往返多审核场所之间所花费的时间不计入有效的管理体系认证审核时间。



程序文件

认证人员管理控制程序

编制: 顾龙翔

版本号: A 版

审核: 陈迎凤

修订号: A/0

批准: 王志刚

受控部门: 人力资源部

2024 年 1 月 1 日批准

2024 年 1 月 1 日实施

中标信认证(江苏)有限公司

修订记录

[illegible]



目 录

1. 目的与范围	1
2. 引用文件	1
3. 定义	1
4. 职责与权限	1
5. 人员分类	2
6. 人员聘用管理	2
7. 相关文件	8
8. 相关记录	8

1. 目的与范围

本控制程序规定了中标信认证（江苏）有限公司（以下简称“中标信认证”）对认证业务开展中各类认证人员（专、兼职）的聘用、培养、培训、监督管理、人员能力准则及人员能力评价准则等日常管理的方法和过程，以确保这些人员应有能力履行职责，包括根据需要做出技术判断、确定方针并加以实施。

适用于中标信认证对所聘用的认证领域各类认证人员的管理。

2. 引用文件

CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》；

CNAS-CC121《环境管理体系审核及认证的能力要求》；

CNAS-CC131《质量管理体系审核及认证的能力要求》；

CNAS-CC125《职业健康安全管理体系审核及认证的能力要求》；

GB/T19011《管理体系审核指南》；

《市场监管总局关于在全国范围内推进认证机构资质审批”证照分离“改革的公告》

3. 定义

3.1 “专职人员”是指参与中标信认证业务的人员：

3.1.1 与中标信认证建立劳动关系并签订劳动合同的工作人员。社保缴费单位为中标信认证或中标信认证委托的第三方社保代缴机构。

3.1.2 中标信认证返聘的具有认证人员注册资格的退休人员和企事业单位内退人员。正式退休或提前退休的人员，提供退休证明以及与中标信认证签订的聘用合同或劳务合同；内退人员提供由退休前所在单位或单位人事部门确认的证明以及与申请者签订的聘用合同或劳务合同。

3.2 兼职审核员：指与中标信认证签订兼职人员劳务合同，符合要求的兼职从事审核工作的人员（含实习审核员、审核员）。

3.3 技术专家：指为中标信认证申请评审、审核方案管理、现场审核、认证决定提供专业领域技术支持的人员。

4. 职责与权限

4.1 公司总经理由公司法定代表人选聘和任命；管理者代表由总经理任命并考核。

4.2 人力资源部归口负责人员管理，组织开展公司认证业务过程所有人员的选聘、培训、考核评价、离职交接等工作。

4.3 运营部负责实施审核人员的日常监督、考核管理，有关纪录及结论意见报人力资源部汇总。

4.4 市场部负责与审核员相关的顾客信息收集、核查、分析和处理，并将信息专递给人力资源部。

4.5 各职能部门负责提出本业务范围的招聘及培训需求，负责本部门员工的日常意识教育，以确保公司参与认证审核活动人员胜任所从事的工作。

5. 人员分类

中标信认证将参与公司认证业务活动的人员分为六类，其中包括：

——认证规则和认证方案制定人员；

——认证申请评审人员；

——认证审核方案管理人员；

——认证决定或复核人员；

——认证审核人员；

——认证人员能力评价人员；

上述人员的职能与 CNAS-CC01、CNAS-CC121、CNAS-CC131、CNAS-CC125 附录 A（规范性附录）明确的特定认证职能的对应关系如下：

CNAS-CC01、CNAS-CC121、CNAS-CC131、CNAS-CC125 附录 A（规范性附录）明确的特定认证职能	中标信认证职位人员	
实施申请评审以确定所需的审核组能力、选择审核组成员并确定审核时间	认证申请评审人员	认证审核方案管理人员
复核审计报告并做出认证决定	认证决定或复核人员	
审核及领导审核组	认证审核人员及技术专家、审核组长	
/	认证规则和认证方案制定人员	
/	认证人员能力评价人员	

6. 人员聘用管理

6.1 总则

中标信认证不聘任或者使用国家法律法规禁止从事认证活动的人员，这是中标信认证选择参与认证活动任何人员的前提条件；

6.2 学历、工作经历要求

——具备国家承认的大学专科（含）以上学历；相应专业以教育部“普通高等学校本科专业目录”及“学位授予和人才培养学科目录”为准。

研究生学历相关人员应具有至少 2 年全职工作经历(含至少 1 年专业工作经历或取得所在专业中级(含)以上职称)；

大学本科学历相关人员应具有至少 5 年全职工作经历（含至少 2 年专业工作经历或取得所在专业中级（含）以上职称）；

大专学历应具有至少 6 年全职工作经历（含至少 4 年专业工作经历或取得所在专业中级（含）以上职称）。专业工作经历从取得学历后算起。

6.3 入职聘用

6.3.1 人员需求调查

a) 人力资源部每年初根据公司发展方向和能力现状，确定所需认证人员的数量和结构需求，并下达全公司的指导性人力资源配备计划。

b) 人力资源部根据人力资源需求及结合《岗位说明书及任职要求》要求，选择、聘用、培养公司所需的各类人员。

6.3.2 初始能力评价及聘用手续

a) 人力资源部向应聘人员发放《人员信息采集面谈评价表》和相应领域的《审核员/技术专家专业能力调查表》，同时要求应聘人员提交与信息采集表相对应的个人学历证书、身份证、职称证书等复印件。

b) 人力资源部依据相应岗位《岗位说明书及任职要求》中任职资格要求，对应聘人员提交的材料信息进行核实和调查，核实无误后，通知应聘者办理入职手续并接受入职培训，同时签订《劳动合同》（专职），兼职人员签订《劳务合同》、《公正性和保密声明》。

c)

项目管理人员：

人力资源部依据《岗位说明书及任职要求》中相应领域专业要求和能力准则要求，通过考试的方式对新入职人员进行相应能力测试和评价，确保入职培训过程中所掌握的知识和技能是否达到了预期的目标，评价结果以《认证人员能力评价报告》输出。

审核人员：

人力资源部通过现场见证的方式对新入职的人员能力进行评价，其中评价报告作为能力符合性证据。

d) 认证人员专业能力评价按照《质量管理体系专业管理工作细则》、《环境管理体系专业管理工作细则》和《职业健康安全管理体系专业管理工作细则》执行。

6.3.3 人员解聘

a) 针对解聘或离职的人员，由人力资源部按照相关规定办理离职手续。

b) 对于解聘的审核人员，由人力资源部按照公司和中国认证认可协会（CCAA）的有关规定，办理转换执业机构的手续。

6.4 培训和继续教育

6.4.1 培训

a) 每年底由人力资源部向各部门发出《培训需求申请表》，收回并汇总制定《年度教育培训计划》。对各部门有临时培训开展的，由需求部门提交《培训需求申请表》，报总经理审批后实施。

b) 在识别培训需求时，应考虑以下因素（包括但不限于）：认证认可相关法律法规及标准的变化；认证人员的表现及相关方的反馈；公司人力发展和提升的需求；各领域的专业特点分析的差异点；技术领域的法律法规、技术规范标准和其他要求的变化；公司业务发展、管理需要。

c) 培训实施：人力资源部根据应年度培训计划和临时培训需求，策划和实施每次培训活动，并确保以下方面得到规定和适当的安排：

1) 培训方式：面训、网络（QQ、微信在线）、提供教材自学等。

2) 培训讲师：原则上由部门负责人、技术评定部实施，需要时，聘请认证认可行业资深老师授课。

3) 培训教材：公司受控版本的体系文件制度、表单；认证认可主管部门的规范、标准、指南文件以及红头文件；管理体系认证标准；良好审核案例、专题项目资料、其他管理教材等。

4) 人力资源部负责跟进每次培训的《培训记录表》、考试卷（如有）等，作为每次培训实施的证据并归档。

6.4.2 继续教育

a) 根据中国认证认可协会（CCAA）关于审核人员继续教育的要求，人力资源部通知各审核人员接受继续学习，在平台上完成规定的课时并通过考核。

b) 培训证书由人力资源部收集电子版本建档备查。

6.5 日常监督、持续评价与定期评价

6.5.1 日常使用和监督

各部门负责人对本部门人员的日常工作表现进行安排、指导、监督、考察及考核管理，并通过质量月报，将人员工作情况和结果反馈给上级领导和人力资源部，以促进工作人员工作方式、理念、工作绩效、效率的改进。

6.5.2 持续评价

a) 认证档案（卷宗）评价：每个认证项目，由该项目的审核组长在 ERP 系统中提供完整的审核卷宗至技术评定部评卷和做出认证决定。技术评定部通过检查完整的卷宗的符合性、完整性、专业性（专业审核员）的结果，对审核项目中的审核组长管理能力、组员审核能力、专业审核员的专业审核能力进行评价，评价结果记录在《审核案卷阅卷评审表》。

b) 审核现场评价：每个项目的审核过程中，由审核组组长对审核组成员的工作能力、工作质量、行为规范等进行评价，提交《审核组成员现场审核质量考评表》。

c) 意见反馈评价: 每个项目审核结束后, 审核组长提供《审核组工作情况反馈表》由受审核方代表填写评价表的各项内容意见, 实施对审核项目的审核组全体成员进行意见反馈评价。

d) 专项评价: 对上述各项评价结果表明审核组成员中的组长管理能力、审核能力、专业能力不够、不满意或发生投诉的, 由人力资源部负责补充安排有关人员现场专项见证评价。对专项见证评价结果还是不满意的, 报技术评定部审定, 依据有关规定给予其暂停资格、专业的处置。

6.5.3 定期评价

6.5.3.1 人力资源部根据各审核员、审核组长的使用频率、初始能力评价日期等, 策划编制《审核员/技术专家、审核组长定期评价计划》, 安排实施对审核组长和审核员的能力进行(每年 1 次)的现场定期见证评价。

注: 在进行见证时, 应安排见证人与被见证人至少两小时的同组时间, 确保涵盖主要部门的通用条款和专业条款审核。

6.5.3.2 专职项目管理人员: 专职项目管理人员由人力资源部每年进行一次定期评价(可以与内部审核和管理评审同时开展), 出具评价意见。

6.5.3.2 公正性委员会人员的定期评价: 人力资源部对聘任的公正性委员会人员聘期内 3 年 1 次的定期评价, 人力资源部制作《公正性委员会人员岗位能力评价表》, 按照规定内容进行评价, 出具评价意见, 报总经理批准, 评价合格为可续聘下一任期。

6.6 能力扩展和资格晋升

6.6.1 能力扩展

a) 认证资格扩展: 已具备特定认证领域审核资格的认证人员, 可根据自身的学历、工作经历和培训经历, 参加 CCAA 的其他认证领域的资格考试。

b) 专业领域扩展: 已具备特定技术领域专业的审核员, 可根据其工作经历、审核经历, 参加需要扩展的技术领域专业知识学习及考核, 对高风险领域需实施现场见证评价, 根据评价结果授予新专业领域的资格。

6.6.2 资格晋升

a) 人员晋升主要包括

- 实习审核员晋升为正式审核员(CCAA);
- 审核员晋升为审核组长;
- 审核员晋升为主任审核员;
- 见证审核人员的晋升。

b) 实习审核员晋升

——实习审核员由人力资源部协同运营部统一安排审核实习和积累审核经历。

——审核经历满足中国认证认可协会（CCAA）的要求，由人力资源部跟进，安排其现场见证评价，由见证评价人员完成《审核员综合能力评价报告》。

——人力资源部门根据见证评价向 CCAA 申报转正，CCAA 通过后升级其为正式审核员资格。

c) 审核组长晋升

——无组长经历：

1) 本人提出申请，填写《审核组长申请表》，人力资源部收到申请表后向申请人发放《审核组长培训资料》及组长培训考试题；

2) 申请人学习完培训材料后填写《审核组长培训考核试题》，答题结果由人力资源部确认。

3) 组长能力测试符合后的申请人作为见习审核组长接受见证审核员的能力评价，并将评价结论填写在《审核组长见证评价表》。

——有组长经历：

1) 本人提出申请，填写《审核组长申请表》，人力资源部收到申请表后对申请人提交的《审核组长申请表》内容进行核实，内容确认无误后向申请人发放《审核组长培训资料》及组长培训考试题；

2) 申请人学习完培训材料后填写《审核组长培训考核试题》，答题结果由人力资源部确认。

3) 书面考核合格后的组长申请人，由公司管理者代表/总经理就《审核组长见证评价表》中的内容进行面试。

d) 主任审核员的晋升

1) 审核人员可根据自身的能力（包括知识和技能）、审核经历、学术成果以及其他方面的贡献等，向中国认证认可协会（CCAA）提出主任审核员的申请。

2) 人力资源部应核实申请信息，向中国认证认可协会（CCAA）作出推荐，必要时，为申请人提供适当的证据支持。

e) 见证审核人员的晋升

1) 基本条件：

1. 注册级别审核员；

2. 年龄不超过 65 岁。

3. 大学专科及以上学历，具备组长资格，上年度至少完成 10 次相应管理体系审核。

4. 能够熟练使用各种办公室软件，具有网络的基本知识，较高的写作水平。

2) 素质、职责与要求

1. 作风正派，诚实公正，易与人沟通，具有较强的事业心和责任感。

2. 具有较强的专业能力和丰富的审核经验。

3. 严格遵守 CCAA 审核员行为规范要求。不得以任何形式接受被见证人员的佣金、礼金或其他利益。

4. 应主动识别被见证人员是否与自己存在可能损害见证活动的客观性和公正性的利益关系，包括：亲属关系、直接行政隶属关系、直接经济利益关系等。存在上述关系的，应立即向执业机构报告，并予回避。

5. 有权就执业机构或认证人员与见证工作有关的违规行为，直接向 CCAA 报告。

6. 自觉接受中标信认证的监督与管理。

7. 应按要求完成中标信认证进行的相关规定的培训、研讨等专业活动。

3) 评价和选择

1. 人力资源部负责本机构见证评价人员日常管理和年度评价；

2. 由审核员根据本文件规定的资格条件及要求提交《见证审核人员申请表》；

3. 人力资源部对见证评价人员申请人员资格和能力进行评价，合格后，报管理者代表或总经理批准，获得批准后人力资源部将见证审核人员信息录入 ERP 系统，并进行动态管理；

4. 见证审核人员总数不超过中标信专、兼职审核员总数的 50%。

6.7 注册管理

6.7.1 初次注册

a) 审核人员（含实习）申请人应按照中国认证认可协会（CCAA）相关认证领域的注册准则要求，在注册系统中提交注册申请。

b) 人力资源部对申请信息进行审核，确保申请信息符合相应注册准则的要求，必要时，应为申请人提供适当的证据支持。

c) 针对注册过程中由人力资源部或中国认证认可协会（CCAA）反馈的不合格，申请人应按要求进行整改。

d) 注册获批准的，由人力资源部保留相应注册证书，并在 ERP 系统维护个人信息。

6.7.2 资格保持

a) 人力资源部应根据人员注册的时间和有效期，定期向已注册审核人员发出年度确认或再注册的提醒通知。

b) 已注册审核人员应根据提醒通知以及注册准则的相关要求，准备年度确认或再注册。

c) 若已注册审核人员的审核经历或继续教育学时尚未满足年度确认/再注册要求的，应及时与运营部审核或人力资源部联系，以便安排所需的审核经历和获得继续教育所需的学时。

6.8 认证人员的信用管理

6.8.1 由运营部、技术评定部、市场部、人力资源部收集认证人员在审核策划及审核实施过程中、顾

客反馈、相关方申投诉中的失信行为，提交人力资源部。

6.8.2 具体执行《认证机构及认证人员失信管理规范》。

6.8.3 认证人员涉及相关方申投诉的，执行《投诉和申诉管理程序》。

7. 相关文件

《质量管理体系专业管理工作细则》、《环境管理体系专业管理工作细则》、《职业健康安全管理体系专业管理工作细则》、《岗位说明书及任职要求》、《审核案卷阅卷评审表》、《非例行/专项检查报告》、《审核组长培训资料》、《EMS 通用管理体系审核作业指导书》、《OHSMS 通用管理体系审核作业指导书》、《QMS 通用管理体系审核作业指导书》、《审核组审核实施工作细则》、《保密工作细则》《认证机构及认证人员失信管理规范》《投诉和申诉管理程序》

8. 相关记录

序号	记录名称	记录编号	保管部门	保管时间
1	《人员信息采集面谈评价表》	CSCC-QP003-JL001A/0	人力资源部	三年
2	《审核员/技术专家能力调查表》	CSCC-QP003-JL002A/0	人力资源部	三年
3	《劳动合同》	CSCC-QP003-JL003A/0	人力资源部	三年
4	《劳务合同》	CSCC-QP003-JL004A/0	人力资源部	三年
5	《公正性和保密声明》	CSCC-QP003-JL005A/0	人力资源部	三年
6	《承诺书》	CSCC-QP003-JL006A/0	人力资源部	三年
7	《认证人员初始能力面谈评价表》	CSCC-QP003-JL007A/0	人力资源部	三年
8	《认证人员能力评价报告》	CSCC-QP003-JL008A/0	人力资源部	三年
9	《培训需求表》	CSCC-QP003-JL009A/0	人力资源部	三年
10	《年度教育培训计划》	CSCC-QP003-JL010A/0	人力资源部	三年
11	《培训记录表》	CSCC-QP003-JL011A/0	人力资源部	三年
12	《审核组成员审核现场质量考评表》	CSCC-QP003-JL012A/0	人力资源部	三年
13	《审核组工作情况反馈表》	CSCC-QP003-JL013A/0	人力资源部	三年
14	《审核员/技术专家、审核组长定期评价计划》	CSCC-QP003-JL014A/0	人力资源部	三年
15	《审核员/技术专家综合能力评价表》	CSCC-QP003-JL015A/0	人力资源部	三年
16	《公正性委员会人员岗位能力评价表》	CSCC-QP003-JL016A/0	人力资源部	三年



17	《审核员现场见证评价报告》	CSCC-QP003-JL017A/0	人力资源部	三年
18	《审核组长申请表》	CSCC-QP003-JL018A/0	人力资源部	三年
19	《审核组长培训考试试题》	CSCC-QP003-JL019A/0	人力资源部	三年
20	《审核组长见证评价表》	CSCC-QP003-JL020A/0	人力资源部	三年



程 序 文 件

认证证书、标志制作发放及管理程序

编制: 陈凤凤

版本号: A 版

审核: 陈凤凤

修订号: A/0

批准: 王志刚

受控部门: 人力资源部

2024 年 1 月 1 日批准

2024 年 1 月 1 日实施

中标信认证(江苏)有限公司



目 录

1. 目的	1
2. 适用范围	1
3. 相关文件	1
4. 职责	1
5. 控制要求	1
6. 相关记录	7

1. 目的

为明确公司对认证证书与认证标志的管理，确保公司颁发的认证证书内容和认证标志符合相关规定和规则，指导和监督获证组织正确使用证书和标志、标识，防止对证书和标志、标识的滥用，并对滥用证书和标志、标识的获证组织做出相应的处理，维护公司和获得认证组织的信誉，特制定本程序。

2. 适用范围

本程序适用于公司认证证书与认证标志的设计、签发的认证证书与认证标志管理和使用的通用要求。

3. 相关文件

《中华人民共和国认证认可条例》

《质量管理体系认证规则》

GB/T 19011 《管理体系审核指南》

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

CNAS-R01 《认可标识使用和认可状态声明规则》

《认证决定工作程序》

4. 职责

4.1 人力资源部负责认证证书格式、内容及标志加施的设计，技术评定部负责确认证书样本的符合性。

4.2 总经理负责认证证书的签发。

4.3 技术评定部按照组织认证证书信息确认书印制认证证书，并向获证组织发放认证证书。

4.4 运营部负责对获证组织使用认证证书和认证标志情况进行监督检查，技术评定部处理违约事项。

5. 控制要求

5.1 认证证书

5.1.1 中标信认证（以下简称公司）签发的管理体系证书均为内容一致的中、英文两种文本，如对中、英文认证证书中的两种文字内容发生歧义时，以中文为准。

5.1.2 技术评定部收到认证决定意见后，证书编制人员根据《组织认证证书信息确认书》中的内容在ERP系统证书管理模块中对证书信息确认。

5.1.3 认证证书的内容除不同的管理体系的特定要求外，均应包含如下基本内容：

a) 证书名称，如“质量管理体系认证证书”；

b) 获证组织的名称、注册地址、审核地址、认证范围及统一社会信用代码，若获证组织的管理体系涉及多场所，应表述覆盖的相关场所的名称和地址信息；

c) XXX 管理体系符合 XXX 标准的表述，明确出审核获证组织时所用的管理体系标准和（或）其他规范性文件。

d) 有效期的起止年月日。授予认证、扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期，生效日期不应早于相关认证决定的日期；

注：当证书失效一段时间时，认证机构在满足下列条件时，可以在证书上保留原始的认证日期：一清晰标示了当前认证周期的开始时间和截止时间；

e) 唯一的识别代码，如证书编号、二维码；

f) 认证机构的名称、地址和认证标志；可以使用其他标识（如认可标识、客户的徽标），但不能产生误导或含混不清；相关的认可标识及认可注册号（适用时）。

g) 证书查询方式：证书上应注明：本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站上（www.cnca.gov.cn）查询”。还应注明“获证组织应于证书有效日前按规定执行监督审核（合格后）并更换本认证证书”的提示信息。

h) 认证机构的证书专用印章和证书批准人（法定代表人）的签字；

5.1.4 对多场所组织的认证证书应符合下述规定：

a) 在证书上或证书的附件中明确注明应获得认证的场所名称、地址、产品（服务）所涉及的过程；

b) 若获得认证客户要求，并满足发放证书副本要求时，可向获证组织发放证书副本，但每份证书副本必须清晰的注明该分现场所覆盖的范围；

c) 获证组织必须在其任何场所关闭时通知公司变换证书，如未能提供这些信息，公司将视为对认证证书的误用。

d) 如果获证组织的总部或任何场所没有执行必要的认证的准则，认证证书将被全部撤销。

e) 为完成特定的工作而由组织建立的临时性场所，如建筑工地等，不被视为多场所运作的一部分。任何对于这类场所进行的活动的抽样是为了确认其管理体系要认证/注册的常设部门的活动，而不是为了给这些临时场所颁发证书。

5.1.5 证书编号

a) 对于同一个组织实施的同一个认证标准的体系认证，赋予一个证书编号；

b) 管理体系认证证书标号由认证机构英文缩写、年份号、标准代号+1、当年发出证书的累计顺序号和后缀构成，格式如下：

CSCC-ZZ-Q(或 E、S、...) -YYYY-R0(1、2、...) -L (M、S) -A

ZZ 代表证书发出年份的后 2 位：23；24

Q 代表认证依据的标准代号：GB/T19001-2016 为 Q；GB/T24001-2016 为 E；GB/T45001-2020 为 S；...

YYYY 代表公司当年发出证书的顺序累计号：0001；0002...

R0(1、2、...) 代表初次认证或再认证情况：初次认证为 R0；再认证为 R1

L 代表组织的规模，大型(大于 1000 人)：L，中型(51~1000 人)：M，小型(50 人及其以下)：S。

5.1.6 认证证书生效日期及有效期限：

a) 认证证书的生效日期为公司做出认证决定的批准发证或换证日期；

b) 对实施初评或再认证后获证组织颁发的证书有效期一般为 3 年；

c) 证书变更后换发的证书有效期限以原认证证书有效期截止日为准；

d) 若已获得其它已认可的认证机构颁发的管理体系证书的组织在原证书有效期要求转换为公司证书，且公司通过转换前的评审决定采用原来的认证状态颁发公司证书，则证书的有效期限以原发证机构的认证证书有效期截止日为准。

5.1.7 认证证书模板的设计与变更

5.1.8 人力资源部设计认证证书模板。每次新模板的投入使用前，技术评定部对证书模板内容进行确认，并由总经理批准。

5.1.9 技术评定部负责认证证书的印刷工作。

5.1.10 涉及认证证书上认证标志、认可标志的变化，由人力资源部提出申请，经技术评定部批准后执行。

5.1.11 公司获准使用的 CNAS 认可标识式样、IAF-MLA/CNAS 国际互认联合徽标由 IAF-MLA 国际互认标识和 CNAS 徽标并列组成) 时，按要求设计，备案后使用。

5.1.12 在认证证书的有效期内，为保持其有效性，自初次认证决定之日起 12 个月内，每个日历年应至少一次对获得认证证书的组织进行监督审核。认证证书有效期满时，经再认证符合要求后，公司将向该组织换发认证证书。

5.1.13 只有公司颁发的认证证书原件为有效文件，复印件无效。获证组织如需要，公司可加发具有同等效力的认证证书副本。

5.2 认证标志标识式样

5.2.1 认证 标志和标识

5.2.1.1 针对管理体系认证，公司分别设计了专有认证标志，并设计制作了证书专用章。具体如下：



5.2.1.2 认证标志的制作:

公司认证标志采用上述示例,使用时可直接复制,可以按比例放大或缩小,但必须保持完整且不得变形。

5.2.2 标志、标识的使用方法

5.2.2.1 标志、标识可采用以下几种方式使用:

1) 单独使用认证标志;

公司的认证标志和 CNAS 认可标志一起使用时,认可标识应与认证机构的认证标志(包括注册号)并列使用,按要求备案后使用。

3) 公司的认证标志与 IAF-MLA/CNAS 联合标识采用紧密使用方式时,采用和式样设计要符合要求且在备案后使用。

5.2.2.2 在使用认可标识时,应保证认可标识的完整,可按比例放大或缩小,但应确保认可标识的颜色与认可机构的徽标颜色一致并清晰可辨,技术评定部负责由 CNAS 获得电子版的认可标识式样。

5.3 证书标志标识使用说明

5.3.1 公司在向获证组织颁发认证证书的同时,应向获证组织提供认证证书和标志授权使用要求,以对获证组织正确使用证书和标志进行规范和指导。

5.3.1.1 对取得管理体系认证的获证组织,认证标志不应用于产品或消费者所见的产品包装之上,或以任何其他可解释为表示产品符合性的方式使用,标志或所附文字不应使人对认证对象和授予认证的认证机构即中标信认证产生歧义。

5.3.1.2 获证组织在传播媒介(如互联网、宣传册或广告)或其他文件中引用认证状态时,应符合本公司的要求;

5.3.1.3 告知获证组织不做出或不允许有关于其认证资格的误导性说明;

5.3.1.4 告知获证组织不以或不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分;

5.3.1.5 告知获证组织在认证被暂停或撤销时,按照认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资

格的广告材料；

5.3.1.6 告知获证组织在认证范围被缩小时，须修改相关的广告材料；

5.3.1.7 告知获证组织在引用其管理体系认证资格时，不允许暗示认证机构对产品（包括服务）或过程进行了认证；管理体系认证证书和标志标识不能在产品上直接使用，也不能用来暗示产品实物质量得到机构的认可，也不允许认证标志被获证组织用于实验室检测、校准或检验的报告或证书。

5.3.1.8 告知获证组织不得暗示认证适用于认证范围以外的活动；

5.3.1.9 告知获证组织在使用认证资格，以及在宣传认证结果时，不得使机构认证和（或）认证制度声誉受损，不应做出未经授权公司的声明。

5.3.2 公司认证徽标以及 CNAS 认可标识用印刷、图文和印章等方式用于报告、证书、文件、办公用品、宣传品、网页等，但不得用于报价单。

5.3.3 凡不符合上述规定的做法为滥用。

5.3.4 运营部一经得到表明获证企业有滥用证书和标志、标识的信息或由于认证状态的错误引用或认证文件、标志或审核报告的误导性使用的情况，应立即着手收集必要的证据，并登记于《认证证书管理记录》中。

5.3.5 技术评定部将情况委托有关人员进行调查核实，由调查人员填写处理单的有关栏目，一般要求在两周内完成。

5.3.6 在滥用情况得到充分证实后，由技术评定部提出处理意见。对证书和标志滥用的处理分下列几种情况：

5.3.6.1 一般情况下，向滥用证书和（或）标志的获证组织发出通知，要求其立即停止滥用，要求获证组织采取纠正或纠正措施，并限期在规定的场合做出更正声明。

5.3.6.2 对在产品上大量直接使用机构管理体系认证证书和（或）标志造成严重后果的获证组织，公司可根据情节严重采取暂停或撤销其认证注册资格的处置。必要时将对其违反规定的行为采用适当的方式向社会公示，并有权要求其承担由此给公司造成的全部损失及相关法律责任。

5.4 认证证书及认证标志的发放

5.4.1 证书管理人员收到证书制作指令后，依据审核组提交的证书信息确认单在 ERP 系统证书管理模块中对组织名称、证书编号、有效期、专业代码、注册地址、审核地址、证书范围等信息进行确认。

5.4.2 认证证书信息经检查准确无误后，与市场人员确认交款情况。

5.4.4 确认完毕后，技术评定部及时将认证证书向获证组织颁发，做好发放纪录，并跟踪证书签收情况。

5.4.5 获证组织可在中标信认证网站下载公开文件，获取认证证书与认证标志的使用要求。

5.4.5 如证书变更或监督、再认证换证，技术评定部在发放新证书时应采取适当措施收回作废证书并销毁。

5.4.6 获证组织在每一次监督审核后由技术评定部发放审核通过的认证决定通知，技术评定部为其换发认证证书。

5.5 对获证组织使用认证证书及认证标志的监督

5.5.1 在对获证组织进行监督审核、换证审核及再认证换证时，核查其是否正确并规范的使用了认证证书及认证标志。

5.5.2 通过市场信息反馈，收集获证组织是否对认证证书及认证标志进行了不正当的引用或使用。

5.6 当有证据表明获证组织违反“管理体系认证证书及认证标志使用规定”时，技术评定部将按《认证决定工作程序》有关条款执行。

5.7 获证组织在被机构暂停认证资格期间，经机构确认其在规定的期限内采取了相应整改措施，并经验证有效后，该组织可以恢复认证资格。

5.8 被暂停的获证组织应在被暂停范围内立即停止任何关于获得认证证书的宣传，并应立即停止在报告或证书、文件、办公用品、宣传品和网页等上使用认证证书标识或声明认可状态。

5.9 被撤销、注销认可资格或缩小认可范围的获证组织应在中标信认证作出撤销、注销或缩小认可范围决定之日起，在被撤销、注销认可资格或缩小认可范围内立即停止任何关于获认证证书的宣传，收回、销毁和删除一切带有认证标识或声明认可状态的证书、报告、文件，办公用品，宣传品和网页等。

5.10 对于被撤销认证资格的组织，组织应立即交还认证证书，技术评定部在收回认证证书时应对其进行销毁。

5.11 认证证书到期后，获证组织如未获得新的认证资格，不得继续使用认证标识，也不得以任何方式声明认证状态仍然有效。

5.12 认证机构应将认证资格的暂停、注销、撤销以及认可范围的缩小等变化，及相关后果及时告知其受影响的客户，不得有不当延误。

5.13 公司在认可范围内未使用认证标识或未声明认可状态的，应按照认证的规定从事合格评定活动。

5.14 当获证组织因使用认证标识或声明认可状态引起法律诉讼时，应及时通告认证机构，认证机构有权根据诉讼需要亲自申请或要求其申请认证机构作为第三人参与诉讼；如果采取和解、撤诉等法律行动，应经认证机构书面准许。



6. 相关记录

《认证证书发放及签收记录》



作业指导文件

信息报送管理工作细则

编制: 顾红娟

版本号: A 版

审核: 陈旭凤

修订号: A/0

批准: 王东明

受控部门: 人力资源部

2024 年 1 月 1 日批准

2024 年 1 月 1 日实施

中标信认证(江苏)有限公司

目 录

1. 目的与适用范围	1
2. 引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 职责	1
5 管理要求	2
6 公司信息（变更）月报	4
7 即时信息报送内容和要求	7
8 信息通报要求	8
9 模板获取和平台登录方式	8

1. 目的与适用范围

为满足信息通报规则的要求，及时、准确的报送信息（变更）月报，审核计划、证书有效性信息、基本信息月报，初评/再认证未通过的组织基本信息月报，获证组织信息分类统计年报，审核/检查人员基本信息年报，认可申请计划年报等信息，特制定本细则。

2. 引用文件

CNAS-RC03 《认证机构信息通报规则》

《认证机构管理体系认证、服务认证信息报告规范》

GB/T27021 《合格评定管理体系审核认证机构的要求理解与实施》

以上文件注明日期的以注明日期为准，未注明日期的以最新有效版本为准。

3. 术语和定义

3.1 定期信息报送

指认证机构的管理体系运行情况、获证组织基本情况和审核人员基本情况等以月报或年报形式向 CNAS 报送的信息。

3.2 即时信息报送

指认证机构管理活动发生重大变化、获证组织发生重大事故/事件和（或）认证证书状态发生变化等重大变化情况，应及时向 CNAS 报送的信息。

3.3 重大事故/事件信息报送

指带 CNAS 认可标志的获证组织发生相应行业属于重大（较大）级别以上的，与质量、职业健康安全、环境污染等有关事故/事件和（或）引起新闻媒体及社会关注的事故/事件，应及时向 CNAS 报送。

明确事故/事件等级的相关行业法规，如：

《生产安全事故报告和调查处理条例》

《环境保护行政主管部门突发环境事件信息报告办法》

《职业病危害事故调查处理办法》等。

4. 职责

运营部负责审核计划的上报

技术评定部负责证书信息的上报

5 管理要求

5.1 审核计划上报

5.1.1 上报时间：运营部至少应提前 3 天上报管理体系审核计划。

5.1.2 上报注意事项：计划编号不得重复上报；同一份上报 Excel 文件的“审核计划信息表”中，“审核计划编号”不能重复出现。

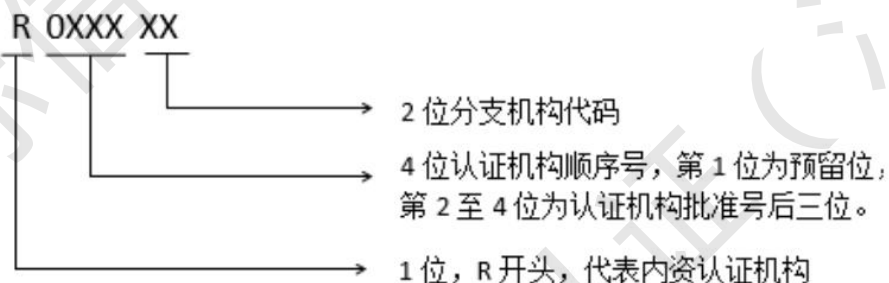
审核计划涉及证书转机构上报：务必在备注字段填写“原认证机构批准号 CNCA-R-2002-103”（其中编号请替换为原认证机构的真实批准号）。如果在备注字段按如上方式填写后，审核计划信息表中第 15 项（审核活动对应的认证证书号）内填写的所有证书必须都为同一家机构转入的。认证申请编号：有些机构直接使用证书编号作为认证申请编号，但是，在初审时没有对应的认证证书号码，此时在认证申请编号字段填写机构内部对被审核单位的编号来代替。

5.1.3 审核计划变更：计划开始日期的前一天 18 点以前可以修改审核计划。可以通过页面进行修改，也可以通过 Excel 文件上报进行批量修改（如果新上报审核计划的“认证机构批准号+审核计划编号”组合值与系统数据库中的某个审核计划相同，则系统自动将对应的原计划信息记录标记为“失效”状态，同时向系统数据库添加最新的审核计划信息记录）

5.1.4 审核计划的撤销：在上报的审核计划开始日期前，可以从修改页面撤销审核计划。审核计划撤销以后不可以修改。

5.1.5 审核计划的终止：在审核计划开始日期后，可以从修改页面终止审核计划。审核计划终止以后不可以修改。

审核计划上报说明：第 1 位为 R，第 2 位至第 5 位为认证机构顺序号，第 2 位为预留扩展位，默认为 0；第 3 位至第 5 位为认证机构批准号后三位。第 6 位至第 7 位为分支机构代码，由项目受理顺序进行编码。



5.2 审核结果上报要求

5.2.1 上报时间：中标信认证颁发了有效的管理体系认证，人力资源部就应在上报证书信息的同时上

报管理体系认证结果信息（需上报包括一阶段、二阶段在内的完整审核结果信息）。

5.2.2 审核结果不得重复上报：同一份上报 EXCEL 文件的“认证机构批准号+认证证书号+审核组成员资质注册号+审核开始时间+审核结束时间”组合值在上报 EXCEL 文件“审核结果信息表”中不能重复，也不得与上报系统审核结果数据库中的信息记录重复。

5.2.3 审核结果变更：上报的管理体系认证审核、服务认证审查结果信息等，一般不允许撤销和修改。特殊情况需要修改的，只能通过“上报数据修改”功能进行操作，并需要上传加盖机构公章的《认证结果信息修改申明》。

5.2.4 “审核结果信息表”和“审核计划信息表”的差异：审核结果信息表上报的是实际发生的审核活动相关信息，侧重于审核组成员信息的上报。

5.3 证书信息上报要求

5.3.1 上报说明：初次发证、换发证书（包括监督换证、再认证换证、转机构换证、证书信息变更换证）、报送监督检查信息、证书信息变更（证书号变更按“换发证书”上报）、证书状态变化等 5 种情形必须上报管理体系认证信息记录。

5.3.2 认证证书唯一性的识别：基于“认证机构批准号+认证证书号”的唯一性，使用其组合值来代表一张特定的认证证书，因此，各认证机构必须保证本机构范围内“认证证书号”的唯一性。

5.3.3 审核活动唯一性的识别：使用上报 EXCEL 文件“证书信息表”中特定记录的“上报批次号”作为区分同一认证机构对同一获证企业、同一张认证证书各次审核活动的“特征码”。“审核活动特征码”用于关联“证书信息表”中某条证书信息记录到“审核结果信息表”中一组特定的记录（某一次审核活动的所有审核组成员信息）中一组特定的记录。如果“认证审核活动代码”不等于“05 变更”，即表示一次新审核活动，上报系统自动将“上报批次号”同时填写到“证书信息表”、“审核结果信息表”对应记录的“审核活动特征码”字段；如果“认证审核活动代码”等于“05 变更”，上报系统自动从上报系统数据库中查找该记录对应的“审核活动特征码”进行填充。

5.3.4 新审核活动的识别：如果上报 EXCEL 文件“证书信息表”中某条记录的“认证审核活动代码”不等于“05 变更”，则该记录属于一次新审核活动（按其“认证机构批准号+认证证书号”组合值在数据库“证书信息表”中进行检索，要么查不到记录；要么查找到记录状态为“1 最新”的对应记录，则该记录的审核结束日期应当小于 EXCEL 文件中对应记录的审核开始日期）。

5.3.5 上报信息的修改：各认证机构信息报告人员可以通过“上报类型：02 换发证书+换证原因：0104 证书信息变更换证”来修改证书信息表的“认证证书号”字段；可以通过“上报类型：04 证书信息变更、05 证书状态变化”来修改证书信息表的其他字段；可以通过“上报类型：04 证书信息变更+变更原因：0110 证书信息勘误”来修正错误；可以使用“上报数据修改”功能来修改审核结果信息和能源绩效信息。

5.3.6 认证证书号不得重复上报：同一份上报 Excel 文件的“证书信息表”中，“认证证书号”不能重复。对同一获证组织同一体系同时颁发中、英文证书时，应上报中文证书信息，如无中文证书的可直接报英文证书，不能将中英文证书信息拆分成 2 条记录上报。

5.3.7 变更的业务逻辑：伴随审核活动的变更，按新审核活动上报，“认证审核活动代码”不等于“05 变更”，同时需要填写变更日期和变更类别代码；无审核活动的变更，“认证审核活动代码”填写“05 变更”，且按上报记录的“认证机构批准号+认证证书号”组合值应在上报数据库中查到状态为“1 最新”的对应记录。

5.3.8 换证的业务逻辑：监督、再认证、转机构、证书信息变更等 4 种情形可能会换发证书，换发证书时证书号可能变化、也可能不变化。“原认证机构批准号+原认证证书号”在上报系统数据库中必须有对应的记录存在；对于转机构换证，上报记录中的“认证机构批准号+认证证书号”在上报系统证书库中必须不存在。

5.3.9 证书附件处理逻辑：与认证证书直接相关的附件内容（如证书覆盖的获证组织分支机构等多场所信息）可作为认证证书附件进行报送（只支持 jpg 和 pdf 两种格式）。在同一批次上报的 EXCEL 表格中，可能有多条证书信息记录带有附件，也可能一条证书信息记录带有多个附件，需将该上报批次中所有的证书附件压缩成一个 ZIP 格式的压缩文件包，与 EXCEL 文件同时上传到上报系统。（即使只有一个附件文件也需要压缩成 ZIP 压缩文件包，EXCEL 中每行填写的具体附件文件名必须在对应的 ZIP 压缩文件包中存在；如果没有附件文档可以不上传 ZIP 压缩包）针对上报的每条证书记录，凡是填报了附件文档信息，则该证书记录自动与本次上传的附件文档进行关联，以前上传的附件文档自动失效；凡是以前上报的证书附件信息未发生变化的，本次可以不填报附件文档信息，系统会自动与该证书记录上一次报送的附件文档进行关联。

5.3.10 上报信息报表之间的逻辑关系：上报 EXCEL 文件“证书信息表”中某条记录如果是新审核活动（认证审核活动代码≠05），则必须同时在“审核结果信息表”中报送相应的审核组成员信息。

6 公司信息（变更）月报

6.1 中标信认证在通过认可评定后，由人力资源部在每月 10 日前，通过“CNAS 认可信息管理系统”，将上个月首日至最后一日发生的管理体系运行及认证管理变化情况，按 CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》附表 1《认证机构信息（变更）月报表》的填报内容，不论是否有变化，每月在线进行填报，如果有变化，除附表 1《认证机构信息（变更）月报表》的 7、8、9 项外，还需要简述变化情况，并提供证实性材料。

6.2 获证组织基本信息月报（中标信认证在通过认可评定后）

6.2.1 中标信认证在通过认可评定后，人力资源部每月5日前，通过“CNAS 统一上报系统”，将上个月首日至最后一日公司颁发的带有 CNAS 认可标识的认证证书、获证组织、审核活动、获证情况等基本情况（变化）信息进行报送。

6.2.2 报送范围包括质量、环境和职业健康安全管理体系认证。

6.2.3 报送内容包括：

1) 获证组织的基本信息：组织名称、英文名称、组织原名、组织机构代码、所属行业、国家和地区代码、行政区划代码、通讯地址、邮编、联系电话、传真、法定代表人、性质代码、注册资本、组织员工数等信息；

2) 审核活动的基本信息，包括：认证审核活动类别、变更类别、审核人日数、审核时间、风险系数、换证、换证原因、原获认证情况等信息；

3) 审核组成员基本信息，包括：姓名、身份证号码、资格类型、审核组成员角色、专职和专业情况等信息；

4) 认证证书内容基本信息，包括：认可标识、证书号、子证情况、多现场、认证项目、覆盖范围、证书日前等信息；

6.2.4 当涉及下列任何一种情况时，均要按时报送

1) 申请/获证组织通过了初评、监督和再认证等认证活动；

2) 接转认证机构的获证组织；

3) 获证组织基本信息发生变化；

4) 认证管理活动发生变化（补报认证费用等）；

5) 获证证书内容或状态发生变更信息。

注：获证组织如未能发生上述情况，认证机构也应按时报送一份空表。

6.3 初审/再认证审核未通过的组织基本信息月报（ZHIC 在通过认可评定后）

人力资源部按 CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》附表2《初审/再认证未通过的组织基本信息月报》，在每月10日前通过“CNAS 认可信息管理系统”，将上月首日至最后一日发生的初审/再认证审核未通过的组织信息进行报送。

6.3.1 报送内容

1) 申请组织的基本信息：组织名称、地址、法人及组织联系方式等信息。

2) 认证审核基本信息：认证标准代码、产品认证标准编号、业务范围代码、审核日期等信息；

3) 未通过的信息等14个信息项。

6.3.2 报送要求

人力资源部应按时报送初审/再认证未通过的组织信息，如未发生此情况，可不报；

6.4 获证组织信息分类统计年报

人力资源部按 CNAS-RC03:2013 《认证机构信息通报规则》附表 3 《认证机构获证组织信息分类统计年报》，在每年 1 月 10 日前，将截止上年度 12 月 31 日前的认证数据进行报送。

6.4.1 报送内容

- 1) 各认可制度下颁发的按认证证书状态统计的认证证书数据；
- 2) 各认可制度下颁发的按认证业务范围统计的认证证书数据；
- 3) 各认可制度下颁发的按地域统计的认证证书数据；

6.4.2 报送要求

人力资源部应按时将盖有公司公章的，并经总经理批准的统计报表进行报送，具体要求如下：

- 1) 子证书数据不计入报表统计；
- 2) 有效认证证书还应按认证标准、认证业务范围和地域进行统计；
- 3) 按业务范围统计时，当一张认证证书涉及不同大类认证业务范围时，应分别统计；
- 4) 按地域统计证书应与总有效认证证书一致；

6.5 公司审核员基本信息年报

人力资源部按 CNAS-RC03 《认证机构信息通报规则》附表 4 《认证机构审核人员基本信息年报》，在每年 3 月 10 日前通过“CNAS 认可信息管理系统”，将上年 1 月 1 日至 12 月 31 日与审核有关的人员信息进行报送。

6.5.1 报送范围

主任审核员

审核员

实习审核员

技术专家

6.5.2 报送内容

- 1) 人员的基本信息：人员的姓名、性别、出生年月、学历、毕业学校、在职状况、居住地区和身份证号等信息。
- 2) 人员的专业能力信息：认证领域代码、所学专业、职称、所评定的专业等信息；
- 3) 人员的使用情况信息：本年度总审核人日数、该领域参加审核人日数和在机构内所负责的工作等信息；
- 4) 人员的聘用情况信息：聘用和解聘日前等 20 个信息项。

6.5.3 报送要求

人力资源部按时报送审核员的使用和变化信息。

6.6 认证机构认可申请计划年报

人力资源部按 CNAS-RC03:2013《认证机构信息通报规则》，将《认证机构认可申请计划年报》（附表 5）于每年 7-9 月通过“CNAS 认可信息管理系统”，将下年度 1 月 1 日至 12 月 31 日的认可申请计划进行报送。

6.6.1 报送内容

- 1) 公司拟扩分项认证制度的基本信息：认可制度名称、业务范围代码、见证项目业务范围代码、预计申请日期等信息；
- 2) 公司的关键场所拟扩场所拟扩分项认可制度的基本信息：认可制度名称、业务代码、见证项目业务范围代码、预计申请日期等信息（暂时不存在该项内容）；
- 3) 公司拟扩关键场所的基本信息：扩关键场所名称、地址、管理人数、专职审核员人数、分项认可制度名称、业务范围代码、见证项目业务范围代码、预计申请日期等 23 个信息项（暂时不存在该项内容）；。

6.6.2 报送要求

人力资源部应按时报送认证机构认可申请计划，如无下年度认可申请需求，可不报。

7 即时信息报送内容和要求

7.1 管理活动发生重大变化

公司通过认可后，发生可能影响管理体系运行的重大变化（如委员会调整、单位地址变动、技术管理部门负责人变动、股权发生调整等），人力资源部应于决定之日起十日内报送 CNAS。报送内容主要包括：变化信息的基本情况、变化后对认证管理运行情况的影响以及采取的相应措施等信息。

7.2 重大事件/事故

获得认可的获证组织，发生重大人身安全和环境污染事故/事件（见 3.3 条款），人力资源部在发生之日起十日内，将相关资料和自查结论报送 CNAS。报送内容主要包括：发生事故/事件的原因背景，认证机构的调查结论、认证机构采取的措施和处理意见。

7.3 认证证书状态发生变化

获证组织的认证证书被暂停、撤销或暂停恢复，人力资源部应于生效日期起，两个工作日内，通过“CNCA 统一上报系统”进行报送。

报送路径、内容和要求同本文件 6.2《获证组织基本信息月报》的要求。

8 信息通报要求

8.1 报送部门应对报送各类信息的真实性和准确性负责；

公司人力资源部负责各报表和信息通报的沟通联络，公司通过认可后，在线填写 CNAS-RC03:2013《认证机构信息通报规则》中附表 6《认证机构信息通报员登记表》，通过“CNAS 认可信息管理系统”报送。如果上报人员发生变更，公司应确保信息通报工作的衔接性不受影响。

9 模板获取和平台登录方式

9.1 报表模块获取方式

9.1.1 管理体系获证组织基本信息报表

CNCA 统一上报 (<http://repot.cnca.cn>) 登录平台，进入下载专区获取多源数据交换平台基础数据代码、管理体系认证机构信息月报填表说明和管理体系获证组织基本信息报送模板。

9.1.2 其它报表

登录 www.cnas.org.cn→认证机构认可→认证机构认可下载专区获取相关报表要求和报送模板。

9.2 报送渠道

9.2.1 获证组织基本信息月报表

CNCA 统一上报系统：直接进入 <http://report.cnca.cn> 登录平台进行报送；

“CNCA 认可监管部数据上报系统” www.cnca.gov.cn→认可监管部→网上申报进入信息月报系统进行报送；

9.2.2 其它报表

“CNAS 认可管理信息系统”：www.cnas.org.cn→认证机构在线申请及信息报送系统进行报送。



作业指导文件

档案记录管理细则

编制: 顾化明

版本号: A 版

审核: 陈旭凤

修订号: A/0

批准: 王利明

受控部门: 人力资源部

2024 年 1 月 1 日批准

2024 年 1 月 1 日实施

中标信认证(江苏)有限公司

1 目的与范围

审核是由一系列相关过程或活动构成，这些过程包括收集审核证据，将收集到的这些审核证据对照审核准则的相应规定或要求进行比较、分析和评价，确定满足审核准则的程度；审核的特点是“系统的、独立的和形成文件的活动”；为了更好的对档案记录进行相应的管理，特制定本管理制度作为管理人员的工作指南。

2. 引用文件

GB/T27021.1-2017 合格评定管理体系审核认证机构要求

3. 职责

- 3.1 运营部负责按审核方案策划的安排向审核组发放全套审核文件。
- 3.2 人力资源部负责记录表样的受控管理及记录的综合管理。
- 3.3 技术评定部负责对审核文件的技术审定；对符合要求的全套审核文件进行归档保存。

4. 档案管理

- 1 为便于档案管理，技术评定部负责对每个受理组织建档，进行合同编号；
- 2 运营部审核方案管理人员安排完审核任务后，将认证档案转交审核组长，现场审核结束后，审核组长将现场审核形成的所有记录电子版（包括现场审核不符合报告、审核报告）、现场收集的电子资料形成电子档案，上传至运营部。
- 3 技术评定部负责维护电子档案资料信息并及时备份，以防误操作使信息发生错误或丢失。
- 4 技术评定部负责人员负责认证档案的保管，对每一客户的电子/纸质资料不能随意向他人拷贝，如因审核工作需使用该客户的档案时，应办理手续经管理者代表或总经理批准，并经档案保管人员登记后方可使用。
- 5 遵守中标信保密规定，严格按照国家颁布的《档案法》及相关法律法规执行。
- 6 技术评定部应定期对档案的保管、利用、归档情况进行督查，发现问题及时解决。

5. 记录日常管理

- 1) 与认证有关的记录：
 - a. 申请资料及初次认证、监督和再认证的审核报告；
 - b. 认证协议；
 - c. 抽样方法的理由；
 - d. 确定审核时间的理由；
 - e. 纠正与纠正措施的验证；
 - f. 投诉和申诉及任何后续纠正或纠正措施的记录；
 - g. 适用时，委员会的审议和决定；
 - h. 认证决定的文件；
 - i. 认证文件，包括与产品（包括服务）、过程相关的认证范围，适用时，包括每个场所相应的认证范围；
 - j. 电子档案（包括审核记录、管理手册、程序文件等）



- k. 建立认证的可信度所需的相关记录，如审核员和技术专家能力的证据。
- 2) 各部门在质量体系运行中产生的所有相关过程管理记录。
- 3) 中标信内审与管理评审及接受外部评审的记录。
- 4) 与技术委员会、公正性委员会的有关记录。
- 5) 投诉、申诉记录。
- 6) 审核员及工作人员档案（包括能力证实记录）。
- 7) 其它记录。

6. 记录保留期限

- 1) 各类申请组织和客户的记录至少保存 6 年；
- 2) 内审与管理评审记录至少保存 5 年；
- 3) 人员档案及证实人员能力的记录、资料应长期保存；
- 4) 技委会、公正性委员会的会议记录，接受外审的记录长期保存；
- 5) 其它记录保存期为 3 年。

7. 记录的分类及权限

- 1) 记录按其保密程度分别定为 A、B、C 三级：
 - A 级记录：管理层、技委会相关文件与记录、审核员档案、本机构工作人员档案、内审与管理评审的记录、获证企业有关档案、投诉及申诉记录。
 - B 级记录：各部门体系运行中产生的记录。
 - C 级记录：其它日常活动产生的一般性记录。
- 2) A 级和 B 级记录须经总经理或管理者代表批准才可借阅，并填写“文件资料借阅记录”但不能复印。C 级记录经登记后一般直接借阅。
- 3) 记录应贮存在适当的环境中，保存文件与记录的房间应符合防潮、防霉、贮存和保密的要求，防止损坏变质和遗失。
- 4) 记录由程序执行者填写，要求内容完整、真实、清晰符合相关规定的要求。
- 5) 记录的归档保存根据实际情况按职责范围规定分别由人力资源部，技术评定部、运营部。
- 6) 技术评定部门负责认证业务实施过程记录的编号及卷宗编目方式的确定，其他记录的编号由人力资源部确定，所有记录编号必须包含版本号。